

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Stella 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen

tsolpideemitartraatti

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

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

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Stella on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Stellaa
3. Miten Stellaa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Stellan säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Stella on ja mihin sitä käytetään

Stella on unilääke, joka vaikuttaa aivoihin aiheuttaen unisuutta.

Sitä voidaan käyttää lyhytaikaisena hoitona nukkumisvaikeuteen, joka on vakavaa, haittaa toimintakykyä tai aiheuttaa voimakasta ahdistusta.

Tsolpideemia, jota Stella sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Stellaa

Älä käytä Stellaa:

- jos olet allerginen tsolpideemitartraatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Allerginen reaktio voi olla ihottuma, kutina, hengitysvaikeus tai kasvojen, huulten, kurkun tai kielen turpoaminen.
- jos sinulla on vakavia maksaongelmia.
- jos sinulla on hengityshäiriöitä nukkuessasi (uniapneaoireyhtymä)
- jos sinulla on vakava lihasheikkous (myasthenia gravis)
- jos sinulla on vakavia hengitysvaikeuksia
- jos sinulla on joskus ilmennyt Stella-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
- jos olet alle 18-vuotias.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Stellaa

- jos olet iäkäs tai heikossa kunnossa. Jos heräät yöllä, ole varovainen, sillä sinulla on suurempi riski kaatua ja saada lonkkamurtuma lääkevalmisteen lihaksia rentouttavan vaikutuksen takia.
- jos sinulla on mikä tahansa munuaiseen tai maksaan liittyvä ongelma.

- jos sinulla on aikaisemmin ilmennyt hengitysvaikeuksia. Stellan käytön aikana hengitystoimintasi voi heikentyä.
- jos sinulla on aikaisemmin ollut jokin mielenterveyden häiriö, ahdistusta tai psykoottinen sairaus. Stella-tabletit voivat tuoda esiin oireita tai pahentaa niitä.
- jos sinulla on tai on ollut masennus.
- jos käytät tai olet käyttänyt väärin alkoholia tai lääkkeitä/huumeita, tai sinulla on taipumusta tähän. Stella-valmisteiden riippuvuusriski (fyysisesti tai psyykkisesti pakonomainen tarve käyttää lääkettä) on tällöin tavanomaista suurempi, ja riski kasvaa annoksen koon ja hoidon pituuden lisääntyessä.

Psykomotoristen toimintojen heikentyminen seuraavana päivänä (ks. myös kohta Ajaminen ja koneiden käyttö)

Stellan ottamisen jälkeisenä päivänä psykomotoristen toimintojen, myös ajokyvyn, heikentymisen riski on tavallista suurempi, 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 tsolpideemipitoisuutta lisäävien lääkkeiden, alkoholin tai huumaavien aineiden kanssa.

Unissakävely ja siihen liittyvä käytös

Unissakävelyä ja muuta nukkumisen aikana epätavallista käyttäytymistä, kuten autolla ajamista, ruuan valmistamista ja syömistä, puhelinsoittoa tai seksin harrastamista, johon liittyy tapahtuman muistamattomuus, on raportoitu potilailla, jotka ovat ottaneet tsolpideemia eivätkä ole olleet täysin hereillä. Tällaisen käyttäytymisen riski vaikuttaa suurenevan, jos Stella-valmisteiden kanssa käytetään alkoholia tai muita keskushermoston toimintaa lamaavia valmisteita tai jos tsolpideemia käytetään suositeltua enimmäisannosta suurempina annoksina. Jos sinulla ilmenee jotakin edellä mainituista, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, sillä tällaiseen unikäyttäytymiseen saattaa liittyä vakava vahingoittumisen riski, joka koskee sekä sinua itseäsi että muita. Lääkäri saattaa pyytää sinua lopettamaan hoidon.

Ota annos yhdellä kertaa juuri ennen nukkumaanmenoa.

Älä ota toista annosta saman yön aikana.

Muita huomioon otettavia seikkoja

- Elimistön tottuminen lääkkeeseen: Jos muutaman viikon kuluttua huomaat, että tabletit eivät vaikuta yhtä hyvin kuin hoidon alussa, ota yhteys lääkäriin, sillä annostustasi on ehkä säädettävä.
- Riippuvuus: Tämän tyyppisten lääkkeiden käyttöön liittyy riippuvuusriski, joka kasvaa annoksen suurentuessa ja hoidon pitkittyessä. Riski on suurempi potilailla, jotka ovat aikaisemmin käyttäneet väärin alkoholia tai lääkkeitä/huumeita.
- Vieroitus: Hoito tulee lopettaa vähitellen. Hoidon lopetuksen yhteydessä voi ilmetä ohimenevä oireyhtymä, jossa Stella-hoidon aloituksen syynä olleet oireet uusiutuvat entistä voimakkaampina. Tähän voi myös liittyä muita reaktioita, kuten mielialan muutoksia, ahdistusta ja levottomuutta.
- Muistinmenetykset: Stella voi aiheuttaa muistamattomuutta. Voit vähentää tätä riskiä varmistamalla, että voit unilääkkeen oton jälkeen nukkua 8 tuntia keskeytyksettä.
- Psyykkiset ja paradoksaaliset reaktiot: Stella voi aiheuttaa käyttäytymiseen liittyviä haittavaikutuksia, kuten levottomuutta, kiihtymystä, ärtyisyyttä, aggressiivisuutta, harhaluuloja (väärää uskomuksia), raivoa, painajaisia, aistiharhoja, psykooseja, unissakävelyä, sopimatonta käytöstä, unettomuuden pahenemista ja muita käytökseen liittyviä häiriöitä.

Muut lääkevalmisteet ja Stella

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Stella voi vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon ja/tai haittavaikutuksiin. Kerro lääkäriille, mitä lääkkeitä käytät, jos menet lääkärin vastaanotolle tai sairaalaan ja etenkin, jos sinulle tullaan tekemään leikkaus nukutuksessa.

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

- tiettyihin 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
- nukutukseen tai puudutukseen käytettävät lääkkeet
- heinänuhan, ihottuman tai muiden allergioiden hoitoon käytettävät lääkkeet, jotka voivat väsyttää (väsyttävät antihistamiinit).
- maksaentsyymejä estävät lääkkeet. Kysy lääkäriltäsi tai apteekista, millä lääkkeillä on tämä vaikutus.

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

Tsolpideemia ei suositella käytettäväksi samanaikaisesti fluvoksamiinin tai siprofloksasiinin kanssa. Stella-tabletit voivat **lisätä** seuraavien lääkkeiden tehoa:

- lihaksia rentouttavat lääkkeet

Seuraava lääke voi **vähentää** Stella-valmisteen tehoa:

- tuberkuloosilääke (rifampisiini).

Stella-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 Stella-valmistetta samanaikaisesti opioidien kanssa, annosta ja samanaikaisen hoidon kestoa on rajoitettava.

Kerro lääkärille kaikista käyttämästäsi opioideista, ja noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostussuosituksia. Voi olla hyödyllistä kertoa läheisille ylläkuvatuista opioidien kanssa samanaikaiseen käyttöön liittyvistä oireista ja merkeistä. On otettava yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita.

Stella-valmiste alkoholin kanssa

Alkoholia ei pidä käyttää Stella-valmisteen käytön aikana, sillä tämä voi lisätä rauhoittavaa vaikutusta.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Stellaa ei tule käyttää raskauden, eikä etenäkään sen kolmen ensimmäisen kuukauden aikana. Jos Stellaa käytetään raskauden myöhäisessä vaiheessa tai synnytyksen aikana, vastasyntynyt voi saada fyysisestä riippuvuudesta johtuvia vieroitusoireita.

Pieniä määriä Stella-valmistetta erittyy rintamaitoon, joten imettävien äitien ei pidä käyttää tätä lääkettä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Stellalla on huomattava vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Stella voi aiheuttaa esimerkiksi autolla ajoa unissaan. Stellan (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 välillä.

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

Stella sisältää laktoosia

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Stella sisältää natriumia

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

3. Miten Stellaa käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäritä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tabletti on otettava nesteen kera juuri ennen nukkumaanmenoa.

Suosittelun annos:

Aikuiset

Aikuisten suositeltu vuorokausiannos on 1 tabletti Stella 10 mg -valmistetta. Joillekin potilaille voidaan määrätä pienempi annos. Stella -valmiste 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 ja heikot potilaat

Iäkkäille tai heikoille potilaille suositellaan 1/2 tabletin annosta Stella 10 mg -valmistetta (joka vastaa 5 mg tsolpideemitartraattia vuorokaudessa).

Jos teho on riittämätön ja siedät lääkettä hyvin, lääkäri voi nostaa annoksen 1 tablettiin Stella 10 mg -valmistetta (joka vastaa 10 mg tsolpideemitartraattia vuorokaudessa).

Potilaat, joilla on maksan vajaatoiminta

Potilaille, joilla on maksan vajaatoiminta, suositellaan puolen tabletin annosta Stella 10 mg -valmistetta (joka vastaa 5 mg tsolpideemitartraattia vuorokaudessa).

Jos teho on riittämätön ja siedät lääkettä hyvin, lääkäri voi nostaa annoksen 1 tablettiin Stella 10 mg -valmistetta (joka vastaa 10 mg tsolpideemitartraattia vuorokaudessa).

Enimmäisannos

Vuorokausiannos ei saa ylittää yhtä tablettia Stella 10 mg -valmistetta (joka vastaa 10 mg tsolpideemitartraattia vuorokaudessa).

Kuinka kauan Stellaa käytetään?

Lääkehoidon on oltava mahdollisimman lyhyt. Yleensä hoitoaika vaihtelee muutamasta päivästä kahteen viikkoon, eikä se saisi ylittää neljää viikkoa, johon sisältyy asteittainen vieroitusjakso.

Lääkäri valitsee yksilöllisiin tarpeisiisi perustuvan vieroitustavan.

Tietyt tilanteet voivat edellyttää enimmäisaikaa pitempää hoitoa. Hoitava lääkäri päättää tästä uudelleenarvioituaan oireesi.

Käyttö lapsille ja nuorille

Stella-valmistetta ei saa käyttää lasten tai alle 18-vuotiaiden nuorten hoidossa.

Jos otat enemmän Stellaa kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Lääkäriin tai sairaalaan ei tule lähteä ilman saattajaa. Jos kyseessä on yliannostus, tämä voi aiheuttaa lisääntyvää uneliaisuutta hyvin nopeasti, ja suuret annokset johtavat todennäköisesti koomaan.

Jos unohtat ottaa Stellaa

Jos unohtat ottaa annoksen juuri ennen nukkumaanmenoa, mutta muistat sen yön aikana, ota unohtunut annos vain, jos voit sen jälkeen nukkua 8 tuntia keskeytyksettä. Jos tämä ei ole mahdollista, ota seuraava annos juuri ennen nukkumaanmenoa seuraavana iltana. **Älä** ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin. Jos asia huolestuttaa sinua, kysy neuvoa apteekista tai lääkäriltä.

Jos lopetat Stellan käytön

- Hoito on lopetettava vähitellen, sillä hoidetut oireet saattavat palata entistä voimakkaampina (poisjätöunettomuus). Tällöin voi myös esiintyä muita oireita, kuten ahdistusta, levottomuutta ja mielialan vaihteluja. Nämä vaikutukset katoavat ajan kanssa.
- Jos olet tullut fyysisesti riippuvaiseksi Stella-tableteista, hoidon äkillinen lopetus johtaa haittavaikutuksiin, kuten päänsärkyyn, lihaskipuun, ahdistukseen, jännitykseen, levottomuuteen, sekavuuteen, ärtyisyyteen ja unettomuuteen. Vakavissa tapauksissa voi esiintyä muitakin haittavaikutuksia, kuten yliherkkyyttä valolle, melulle ja fyysiselle kosketukselle, poikkeuksellisen herkkää kuuloa ja kivuliasta herkkyyttä äänille, aistiharhoja, raajojen tunnottomuutta ja kihelmöintiä, derealisaatiota (tunnetta, ettei ympäröivä maailma ole todellinen), depersonalisaatiota (tunnetta, että mielesi on erottumassa kehostasi) tai epileptisiä kohtauksia (voimakkaita kouristuskohtauksia tai vapinaa). Nämä oireet ovat mahdollisia myös annosten välillä, etenkin suurta annosta käytettäessä.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Lopeta Stellan käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin tai mene sairaalaan, jos:

Koet allergisen reaktion. Reaktion oireita voivat olla mm. ihottuma, kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turpoaminen ja hengitys- tai nielemisvaikeudet.

Kerro mahdollisimman pian lääkärille, jos sinulla on jokin seuraavista haittavaikutuksista:

Yleiset: esiintyvät enintään 1:llä henkilöllä 10:stä

- Huonomuistisuus (muistinmenetytys) ja epätavallinen käytös Stella-valmisteen käytön aikana. Näitä vaikutuksia esiintyy todennäköisimmin muutaman tunnin kuluessa lääkkeenotosta. Jos nukut 8 tuntia Stella-valmisteen käytön jälkeen, tämän haittavaikutuksen todennäköisyys pienenee.
- Uniongelmat, jotka pahenevat tämän lääkkeen käytön jälkeen.
- Epätodellisten asioiden näkeminen ja kuuleminen (aistiharhat)

Melko harvinaiset: esiintyvät enintään 1:llä henkilöllä 100:sta

- Hämärtynyt näkö tai kaksoiskuvat
- Unissakävelyä tai muuta nukkumisen aikana epätavallista käyttäytymistä, kuten autolla ajamista, ruoanlaittoa ja syömistä, puhelinsoittoja tai seksin harrastamista (ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”)

Yleisyys tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

- Valppauden väheneminen
- Kaatuilu, koskee erityisesti iäkkäitä

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos jokin seuraavista haittavaikutuksista muuttuu vakavaksi tai kestää kauemmin kuin muutaman päivän:

Yleiset: esiintyvät enintään 1:llä henkilöllä 10:stä

- Ripuli
- Pahoinvointi tai oksentelu
- Vatsakipu
- Hengitystietulehdus
- Päänsärky
- Väsymys tai levottomuus
- Painajaiset

Melko harvinaiset: esiintyvät enintään 1:llä henkilöllä 100:sta

- Sekavuus tai ärtyisyys

Yleisyys tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

- Ihon kutina tai ihottuma
- Liiallinen hikoilu
- Hengityksen hidastuminen (hengityslama)
- Lihashyökkäykset
- Koordinaatiohäiriöt (ataksia)
- Väärinkäyttö
- Levottomuus, aggressiivisuus, vihaisuus tai epätavallinen käytös
- Masennus
- Harhaiset ajatukset (harhaluulot)
- Muutokset seksuaalisessa halukkuudessa (libido)
- Maksasyntymien määrän muutokset - näkyvät verikokeiden tuloksissa
- Kävelytyylin muutokset
- Stella-valmisteen vaikutuksen heikkeneminen

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 [www-sivuston](http://www.fimea.fi) kautta, tai osoitteeseen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 Fimea. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Stellan säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**Mitä Stella sisältää?**

- Vaikuttava aine on tsolpideemitartraatti. Yksi tabletti sisältää 10 mg vaikuttavaa ainetta.

- Muut aineet ovat:
 - Ydin: laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti tyyppi A, hypromelloosi, magnesiumstearaatti.
 - Päälyste: hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), makrogoli 400.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Stella 10 mg kalvopäälysteiset tabletit ovat valkoisia, soikeita, kaksoiskuperia tabletteja, ja niissä on jakouurre molemmilla puolilla. Toisella puolella on merkintä "ZIM 10".

Tabletit toimitetaan pahvikoteloihin pakatuissa läpipainoliuskissa ja polyetyleenipurkeissa (HDPE), joissa on lapsiturvalliset sulkimet.

Läpipainopakkaukset sisältävät 7, 8, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60 ja 100 kalvopäälystettyä tablettia.

Polyetyleenipurkit sisältävät 30, 100, 500 ja 1000 kalvopäälystettyä tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Alankomaat

Valmistajat:

Merckle GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.5.2024

Bipacksedel: Information till användaren

Stella 10 mg tablett, filmdrage rad

zolpidemtartrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Stella är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Stella
3. Hur du använder Stella
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Stella ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Stella är och vad det används för

Stella är ett sömnmedel (hypnotiskt medel) som påverkar hjärnan och orsakar sömnhet. Det används för korttidsbehandling av sömnlöshet som är svår, har omfattande inverkan på vardagslivet eller vållar kraftig ångest.

Zolpidem som finns i Stella kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Stella

Använd inte Stella om du:

- är allergisk mot zolpidemtartrat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). En allergisk reaktion kan medföra utslag, klåda, andningssvårigheter eller svullnad i ansikte, läppar, hals eller tunga
- har allvarliga leverproblem
- har andningsbesvär när du sover (sömnapné)
- har svår muskelsvaghet (myastenia gravis)
- har allvarliga andningsbesvär
- om du någon gång har gått i sömnen eller upplevt andra ovanliga beteenden under sömnen (som att köra bil, äta mat, ringa ett telefonsamtal eller ha sex, osv.), när du inte har varit helt vaken, efter att du tagit Stella eller något annat läkemedel som innehåller zolpidem
- är yngre än 18 år.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Stella om du:

- är äldre eller svag. Var försiktig om du går upp på natten, eftersom tablettarna är muskelavslappnande och detta innebär en större risk för att du ramlar och drabbas av t.ex. höftfrakturer.
- har problem med njurarna eller levern.
- har (haft) andningsbesvär. När du använder Stella kan andningsfunktionen försvagas.

- någon gång har lidit av psykisk sjukdom, ångest eller psykossjukdom. Stella kan utlösa eller förvärra symptomen.
- lider av eller har lidit av depression.
- lider av eller har lidit av alkoholism eller drogmissbruk (eller har tendenser till missbruk). Risken för att ett beroende av Stella (fysiska eller psykiska symptom som orsakas av ett starkt behov av att fortsätta använda läkemedlet) utvecklas är förhöjd hos dessa patienter och blir också högre ju högre dosen är och ju längre behandlingen pågår.

Psykomotoriska störningar dagen därpå (se även Körförmåga och användning av maskiner)

Dagen efter att du tagit Stella kan risken för koordinationsproblem (psykomotoriska störningar), inklusive försämrad körförmåga, vara större än vanligt om:

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

Sömngång och relaterade beteenden

Sömngång och relaterade beteenden som att köra bil, laga och äta mat, ringa telefonsamtal eller ha sex, med minnesförlust från ifrågavarande situation, har rapporterats hos patienter som har tagit zolpidem och inte har varit fullt vakna. Användningen av alkohol och andra CNS-depressiva medel tillsammans med Stella tycks öka risken för sådana beteenden, liksom även användning av zolpidem i doser som överskrider den rekommenderade maximala dosen. Om du upplever något av det ovan nämnda ska du omedelbart kontakta läkare, eftersom sådant sömnbeteende kan medföra allvarlig skaderisk för både dig och andra. Läkaren kan be dig att avbryta behandlingen.

Ta tabletten som en engångsdos precis innan du lägger dig.

Ta inte någon ytterligare dos samma natt.

Övriga viktiga aspekter

- Tillvänjning: om du efter några veckor märker att läkemedlets verkan inte är lika stark som i början av behandlingen ska du uppsöka din läkare, som kan behöva justera dosen.
- Beroende: när du använder den här typen av läkemedel finns en risk för att ett beroende utvecklas. Risken blir större ju högre dosen är och ju längre behandlingen pågår. Risken är också större för patienter som tidigare har lidit av alkohol- eller läkemedels-/drogmissbruk.
- Abstinens: behandlingen ska trappas ned gradvis. Ett övergående syndrom där de symptom som ledde till behandling med Stella återkommer i förstärkt form kan inträffa när behandlingen avbryts. Syndromet kan åtföljas av andra reaktioner, inklusive humörsvängningar, ångest och rastlöshet.
- Minnesförlust (amnesi): behandling med Stella kan orsaka minnesförlust. För att minska den här risken bör du se till att du kan sova ostört i 8 timmar.
- Psykiska och "paradoxala" reaktioner: Stella kan orsaka beteendebiverkningar, t.ex. rastlöshet, agitation, irritabilitet, aggressivitet, inbillningar, raseriutbrott, mardrömmar, hallucinationer, psykoser, att patienten går i sömnen, opassande beteende, förvärrad sömnlöshet och andra negativa beteendeeffekter.

Andra läkemedel och Stella

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Stella kan påverka effekten och/eller biverkningarna av andra läkemedel. Om du behandlas av andra läkare eller läggs in på sjukhus ska du alltid informera behandlade läkare om vilka läkemedel du använder. Detta gäller särskilt om du ska genomgå en operation under narkos.

Risken för dåsighet och problem med koordinationen (psykomotoriska störningar) dagen därpå (inklusive försämrad förmåga att köra bil) kan öka när du tar zolpidem samtidigt med följande typer av läkemedel:

- Läkemedel mot vissa mentala problem (antipsykotiska medel)

- Läkemedel mot sömnproblem (hypnotika)
- Lugnande medel eller läkemedel som minskar ångest
- 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)
- Läkemedel som hämmar leverenzymerna. Fråga din läkare eller apotekspersonal om vilka läkemedel som ger en sådan effekt.

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

Bruk av zolpidem tillsammans med fluvoxamin eller ciprofloxacin rekommenderas inte. Effekten av följande läkemedel kan **förstärkas** av Stella:

- muskelavslappnande medel

Effekten av Stella kan **försvagas** av följande läkemedel:

- läkemedel mot tuberkulos (rifampicin).

Samtidig användning av Stella och opioider (starka smärtstillande medel, 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 Stella samtidigt med opioider, bör dosen och behandlingstiden begränsas. Berätta 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.

Stella med alkohol

Du bör inte dricka alkohol när du använder Stella, eftersom detta kan förstärka den lugnande effekten.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Du bör inte använda Stella när du är gravid, särskilt inte under de första tre månaderna. Om du ordinerar Stella av synnerligen starka medicinska skäl under den senare delen av graviditeten eller under förlossningen, kan barnet p.g.a. fysiskt beroende uppvisa abstinenssymptom efter födseln.

Små mängder av Stella utsöndras i bröstmjölken. Därför ska ammande mödrar inte behandlas med läkemedlet.

Körförmåga och användning av maskiner

Stella har en påtaglig effekt på din förmåga att framföra fordon och använda maskiner, till exempel så kallad "sömnkörning". Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dagen efter att du tagit Stella (liksom efter bruk av andra läkemedel mot sömnproblem), ska du vara medveten om att:

- Du kan känna dig dåsig, sömnig, vara yr eller förvirrad
- Det kan ta 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. Detta för att minimera de ovan nämnda effekterna.

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

Stella innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

Stella innehåller natrium

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

3. Hur du använder Stella

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

Ta tablett med vätska strax innan du går och lägger dig.

Rekommenderad dos:

Vuxna

Den rekommenderade dagliga dosen för vuxna är 1 tablett Stella 10 mg. Vissa patienter kan förskrivas en lägre dos. Stella 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 eller försvagade patienter

För äldre eller svaga patienter rekommenderas en daglig dos på ½ tablett Stella 10 mg (motsvarande 5 mg zolpidemtartrat/dygn).

Om effekten är otillräcklig och du verkar tåla läkemedlet bra, kan läkaren välja att höja den dagliga dosen till 1 tablett Stella 10 mg (motsvarande 10 mg zolpidemtartrat/dygn).

Patienter med nedsatt leverfunktion

För patienter med nedsatt leverfunktion rekommenderas en daglig dos på ½ tablett Stella 10 mg (motsvarande 5 mg zolpidemtartrat/dygn).

Om effekten är otillräcklig och du verkar tåla läkemedlet bra, kan läkaren välja att höja den dagliga dosen till 1 tablett Stella 10 mg (motsvarande 10 mg zolpidemtartrat/dygn).

Maximal dos

Den dagliga dosen på 1 tablett Stella 10 mg (motsvarande 10 mg zolpidemtartrat/dygn) får inte överskridas.

Hur länge ska du använda Stella?

Behandlingstiden ska vara så kort som möjligt. I allmänhet ligger behandlingstiden på mellan några få dagar och två veckor; maximalt fyra veckor, vilket då inkluderar en gradvis nedtrappningsfas.

Din läkare ordinerar en lämplig nedtrappning av dosen utifrån dina individuella behov.

I vissa situationer kan behandlingen förlängas ytterligare. Din behandlande läkare beslutar om detta efter att ha utvärderat dina symptom på nytt.

Användning för barn och ungdomar

Stella får inte användas vid behandling av barn och ungdomar under 18 år.

Om du har använt för stor mängd av Stella

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. Sök dig inte till läkare på egen hand – se till att du har sällskap av någon. Om du har överdoserat läkemedlet kan du nämligen snabbt bli mycket dåsig. Mycket höga doser leder sannolikt till koma.

Om du har glömt att ta Stella

Om du glömmer att ta en dos innan du går och lägger dig men kommer på detta under natten, ska du bara ta den bortglömda dosen om du fortfarande kan sova ostört i 8 timmar. Om detta inte är möjligt tar du i stället nästa dos som vanligt innan du lägger dig nästa kväll. **Ta inte** dubbel dos för att kompensera för den glömda dosen. Om du är orolig bör du fråga apotekspersonal eller läkare om råd.

Om du slutar att använda Stella

- Behandlingen ska trappas ned gradvis, eftersom det finns en risk för att de symptom som du behandlats för återuppstår och blir starkare än tidigare (s.k. rebound-sömlöshet). Du kan också drabbas av ångest, rastlöshet och humörsvängningar. De här biverkningarna avtar med tiden.
- Om du har blivit fysiskt beroende av Stella kan en alltför abrupt avslutning av behandlingen leda till biverkningar som huvudvärk, muskelsmärter, ångest, spänningar, rastlöshet, förvirring, irritabilitet och sömlöshet. I allvarliga fall kan du också drabbas av andra biverkningar, som t.ex. överkänslighet mot ljus, ljud och fysisk kontakt, abnormt skärpt hörsel och smärtsam ljudkänslighet, hallucinationer, domningar och myrkrypningar i armar och ben, överklighetskänsla (en känsla av att världen omkring dig inte är verklig), depersonalisering (en känsla av att ditt sinne separeras från kroppen) eller epileptiska anfall (våldsamma kramper eller skakningar). Sådana symptom kan också upplevas mellan doserna, särskilt om dosen är hög.

4. Eventuella biverkningar

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

Om du upplever följande biverkning ska du omedelbart sluta använda Stella och informera din läkare eller kontakta närmaste akutmottagning:

En allergisk reaktion. Tecken på detta kan vara: hudutslag, svårigheter att andas eller svälja, svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg.

Tala omedelbart om för läkare om du upplever någon av följande biverkningar:

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- Dåligt minne vid användning av Stella (amnesi) och avvikande beteende under denna period. Dessa biverkningar uppstår oftast inom några timmar efter att du tagit läkemedlet. Sannolikheten för besvär av denna typ minskar om du sover 8 timmar efter att ha tagit Stella.
- Sömnsvårigheter som förvärras efter intag av detta läkemedel
- Du ser och hör saker som inte finns där (hallucinationer)

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- Suddigt synfält eller dubbelseende
- Sömngång eller annat ovanligt beteende under sömnen, som att köra bil, laga och äta mat, ringa telefonsamtal eller ha sex (se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”)

Ingen känd frekvens: förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data

- Minskad uppmärksamhet på omgivningen
- Fallolyckor, särskilt hos äldre

Tala omedelbart om för din läkare om någon av följande biverkningar förvärras eller pågår längre än några dagar:

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- Diarré
- Illamående eller kräkningar
- Magsmärtor
- Infektion i luftvägarna
- Huvudvärk
- Trötthet eller upphetsning
- Mardrömmar

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- Förvirring eller lättretlighet

Ingen känd frekvens: förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data

- Kliande hud eller hudutslag
- Överdriven svettning
- Långsammare andning (respiratorisk depression)
- Muskelsvaghet
- Koordinationssvårigheter (ataxi)
- Missbruk
- Rastlöshet, aggressivitet, raseri eller avvikande beteende
- Depression
- Vanföreställningar (inbillningar)
- Förändrad sexlust (libido)
- Förändrade halter av leverenzymmer – syns i samband med blodprov
- Förändrad gångstil
- Försvagad effekt av Stella

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 via webbplatsen:

www.fimea.fi eller till adressen Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 Fimea. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Stella ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar 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. Varje tablett innehåller 10 mg av den aktiva substansen.
- Övriga innehållsämnen:
 - kärnan: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), hypromellos, magnesiumstearat.
 - dragering: hypromellos, titandioxid (E171), makrogol 400.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Stella 10 mg är filmdragerade, vita, ovala, bikonvexa tabletter med brytskåra på båda sidorna. Tabletterna är märkta med ”ZIM 10” på den ena sidan.

Tabletterna levereras i blisterförpackningar i pappkartonger och i polyetenburkar (HDPE) med barnsäkert lock.

Blisterförpackningarna finns i storlekar på 7, 8, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60 och 100 filmdragerade tabletter.

Plastburkarna (HDPE) finns i storlekar på 30, 100, 500 och 1000 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkareInnehavare av godkännande för försäljning:

Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nederländerna

Tillverkare:

Merckle GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 16.5.2024