

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Somnor 10 mg kalvopäällysteiset tabletit

tsolpideemitartraatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, 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 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 pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Somnor on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Somnoria
3. Miten Somnoria otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Somnorin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Somnor on ja mihin sitä käytetään

Somnor kuuluu bentsodiatsepiinien kaltaisten aineiden ryhmään. Sitä käytetään unihäiriöiden hoitoon.

Somnoria käytetään aikuisten unettomuuden lyhytaikaiseen hoitoon vain tapauksissa, jotka ovat vaikeita, toimintakykyä haittaavia tai aiheuttavat suurta ahdistusta.

Sitä ei saa käyttää pitkäaikaisesti. Hoidon keston on oltava mahdollisimman lyhyt, koska riippuvuuden riski kasvaa hoidon pitkittyessä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Somnoria

Älä ota Somnoria, jos:

- olet **allerginen tsolpideemille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle** (lueteltu kohdassa 6)
- sairastat vaikeaa lihasheikkoussairautta (**myasthenia gravis**)
- sinulla on lyhyitä hengityskatkoksia unen aikana (**uniapneaoireyhtymä**)
- sinulla on vaikea maksavaurio
- sinulla on akuutti ja/tai vaikea hengityksen vajaatoiminta.

Varoitukset ja varotoimet

Yleistä

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Somnoria. Unihäiriöiden syy pitää selvittää ja taustalla olevat sairaudet hoitaa, ennen kuin unilääkettä määrätään. Mikäli hoito ei tehoa unihäiriöön 7–14 päivän kuluessa, lisätutkimukset ovat tarpeen.

Toleranssi

Toistuva tsolpideemin tai muiden unilääkkeiden käyttö useiden viikkojen ajan voi vaikuttaa niiden tehoon.

Riippuvuus

Tsolpideemin käyttö saattaa johtaa väärinkäytön ja/tai fyysisen ja psyykkisen riippuvuuden kehittymiseen. Riippuvuuden riski on suurempi, jos tsolpideemia käytetään kauemmin kuin 4 viikkoa. Väärinkäytön ja riippuvuuden riski kasvaa annoksen suuruuden ja hoidon keston mukaan ja on suurempi potilailla, joilla on ollut mielenterveysongelmia tai alkoholin, huumeiden tai lääkkeiden väärinkäyttöä. Kerro lääkärille, jos sinulla on koskaan ollut mielenterveysongelmia, tai jos olet väärinkäyttänyt tai ollut riippuvainen alkoholista, pähteistä tai lääkkeistä.

Jos fyysinen riippuvuus on kehittynyt, äkillinen hoidon lopettaminen voi aiheuttaa vieroitusoireita, kuten päänsärkyä, lihaskipua, vaikeaa pelkoa ja jännitystä, levottomuutta, sekavuutta ja ärtyneisyyttä.

Seuraavia oireita voi esiintyä vaikeissa tapauksissa: todellisuudentajun menetys, itsensä eristäminen toisista, herkkäkuuloisuus, käsien ja jalkojen puutuminen ja kihelmöinti, yliherkkyys valolle, äänelle ja kosketukselle, harhaluulot ja epileptiset kohtaukset.

Rebound-unettomuus

Oireet, joita potilaalla oli ennen hoitoa Somnorilla tai muilla unilääkkeillä, voivat palata ja pahentua hoidon lopettamisen jälkeen. Muita reaktioita saattaa myös esiintyä, kuten mielialan muutoksia, pelkoa ja levottomuutta.

Rebound-oireiden mahdollisuus kasvaa, jos hoito lopetetaan äkillisesti. Tämän takia Somnorin käyttöä vähennetään hitaasti.

Hoidon kesto

Lääkkeen käytön pitää olla niin lyhytaikaista kuin mahdollista. Hoitoaika ei saa ylittää neljää viikkoa, johon sisältyy hoidon asteittainen lopettaminen. Tätä hoitoaikaa ei pidä ylittää arvioimatta potilaan tilannetta uudelleen.

Muistihäiriöt (amnesia)

Somnor tai muut unilääkkeet voivat aiheuttaa muistihäiriöitä (ajassa eteenpäin suuntautuva muistin menetys eli anterogradinen amnesia). Ne ilmenevät yleensä muutamia tunteja tsolpideemin ottamisen jälkeen. Riskin minimoimiseksi sinun tulee varmistaa, että voit nukkua ilman häiriöitä 8 tunnin yönä.

Psyykkiset ja ristiriitaiset ”paradoksaaliset” reaktiot

Seuraavia oireita voi esiintyä Somnoria otettaessa: levottomuutta, unettomuuden pahenemista, kiihtyneisyyttä, ärtyneisyyttä, aggressiota, harhaluuloja, vihaisuutta, painajaisia, mielenterveyshäiriöitä, unissakävelyä, sopimatonta käyttäytymistä ja muita käyttäytymiseen liittyviä haittavaikutuksia.

Käyttö yhdessä alkoholin tai muiden lääkkeiden kanssa näyttää lisäävän tällaisen käyttäytymisen riskiä. Myös tsolpideemin enimmäisannosta suurempien annosten käyttäminen näyttää lisäävän tämän käyttäytymisen riskiä.

Unissakävely ja siihen liittyvä käytös

Unissakävelyä ja muuta siihen liittyvää käyttäytymistä, kuten autolla ajamista, ruuan valmistamista ja syömistä, puhelinsoittoja tai seksin harrastamista, johon liittyy muistinmenetystä ennen kyseessä olevaa tilannetta, on raportoitu potilailla, jotka ovat ottaneet tsolpideemia eivätkä ole olleet täysin hereillä. Käyttö yhdessä alkoholin tai muiden lääkkeiden kanssa näyttää lisäävän tällaisen käyttäytymisen riskiä. Myös tsolpideemin enimmäisannosta suurempien annosten käyttäminen näyttää lisäävän tämän käyttäytymisen riskiä. Potilaalle ja muille aiheutuvan riskin takia tsolpideemin käytön keskeyttämistä

täytyy vakavasti harkita, jos potilaalla ilmenee tämän kaltaista käyttäytymistä (esim. autolla ajoa unissaan). Kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee edellä mainitun kaltaista käyttäytymistä.

Kaatuminen

Bentsodiatsepiinien, kuten tsolpideemin, käyttö on liitetty lisääntyneeseen kaatumisriskiin. Kaatuminen voi johtua bentsodiatsepiinien haittavaikutuksista, kuten koordinaatio-ongelmista, lihasheikkoudesta, huimauksesta, uneliaisuudesta ja väsymyksestä. Riski on suurempi iäkkäiden potilaiden kohdalla ja jos käytetään suositeltua suurempaa annosta.

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

Somnorin 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 tsolpideemipitoisuutta lisäävien lääkkeiden, alkoholin tai huumaavien aineiden kanssa.

Ota annos yhdellä kertaa juuri ennen nukkumaanmenoa.

Älä ota toista annosta saman yön aikana.

Erityispotilasryhmät

Somnorin tai muita unilääkkeitä on käytettävä varoen potilailla, joilla on:

- hengitysvaikeuksia
- masennusoireita (itsetuhoisen taipumuksen riski). Piilevä masennus voi tulla esille unilääkkeen käytön aikana (aiemmin esiintynyt masennus).
- aikaisemmin ollut psyykinen sairaus ja/tai alkoholin tai huumeiden väärinkäyttöä
- pitkä QT-oireyhtymä (synnynnäinen sydämen rytmihäiriö).

On määrättävä pienin mahdollisin määrä tsolpideemia.

Muut lääkevalmisteet ja Somnor

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

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

- **mielelterveyden ongelmiin** käytettävät lääkkeet (psykoosilääkkeet)
- **univaikeuksien** hoitoon käytettävät lääkkeet (unilääkkeet)
- rauhoittavat tai **ahdistuneisuutta** lievittävät lääkkeet
- **masennus**lääkkeet
- **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).

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.

Lääkkeet, jotka lisäävät tiettyjen maksaentsyymien aktiivisuutta, voivat heikentää Somnorin tehoa, esim. rifampisiini (**antibiootti**, jota käytetään tuberkuloosin hoitoon).

Somnor ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Älä käytä alkoholia tsolpideemihoidon aikana, koska samanaikainen käyttö alkoholin kanssa voi lisätä tsolpideemin väsyttävää vaikutusta.

Opioidit

Somnorin 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 Somnoria samanaikaisesti opioidien kanssa, annosta ja samanaikaisen hoidon kestoa on rajoitettava.

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

Kipulääkkeet

Samanaikainen käyttö huumausaineiksi luokiteltujen kipulääkkeiden kanssa voi lisätä hyvinvointitunnetta, mikä voi vahvistaa psyykkisen riippuvuuden kehittymistä.

Mäkikuisma ja rifampisiini

Samanaikainen käyttö mäkikuisman tai rifampisiinin (lääke, jota käytetään tuberkuloosin hoidossa) kanssa voi vähentää tsolpideemin vaikutusta.

Ketokonatsoli

Samanaikainen käyttö ketokonatsolin (sienilääke) kanssa voi voimistaa tsolpideemin vaikutusta.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus

Tsolpideemin käyttöä raskauden aikana ei suositella. Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa.

Somnorin käyttö raskauden aikana voi vaikuttaa haitallisesti vauvaan. Tiedetyt tutkimukset ovat osoittaneet huuli-suulakihalkion esiintyvyyden mahdollisesti lisääntyneen vastasyntyneillä.

Sikiön liikkeiden vähenemistä ja sydämensykkeen vaihtelua voi ilmetä, jos Somnoria on käytetty toisen ja/tai kolmannen raskauskolmanneksen aikana.

Jos olet käyttänyt Somnoria raskauden loppuvaiheessa, vauvallasi voi olla lihasheikkoutta, alilämpöä, ruokintavaikeuksia ja hengitysvaikeutta (hengityslama).

Jos käytät Somnoria säännöllisesti raskauden loppuvaiheessa, voi lapsellesi kehittyä fyysinen riippuvuus ja ilmaantua vieroitusoireita kuten levottomuutta tai vapinaa. Tällöin vastasyntyneellä on seurattava tarkoin synnytyksen jälkeen.

Imetys

Somnoria ei saa käyttää imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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.

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

- sinulla voi ilmetä väsymystä, uneliaisuutta, huimausta tai sekavuutta
- kykyysi tehdä nopeita päätöksiä 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 Somnorია, sillä ne voivat lisätä edellä mainittuja vaikutuksia.

Somnor sisältää laktoosia

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

Somnor sisältää natriumia

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

3. Miten Somnorია otetaan

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

Suosittelun vuorokausiannos on 10 mg tsolpideemia. Joillekin potilaille voidaan määrätä pienempi annos. Somnor on otettava

- yhtenä annoksena samalla kertaa
- juuri ennen nukkumaanmenoa
- nesteiden kanssa (esimerkiksi vesilasillisen kanssa).

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.

Aikuiset

Tavanomainen annos on 10 mg (yksi tabletti).

Iäkkäät ja huonokuntoiset potilaat

Aloituseros on 5 mg (puolikas tabletti).

Heikentynyt maksan toiminta

Aloituseros on 5 mg (puolikas tabletti).

Lapset

Somnoria ei pidä antaa lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille, koska käyttöä puoltavia tietoja näissä ikäryhmissä ei ole.

Hoidon kesto

Lääkkeen käytön pitää olla niin lyhytaikaista kuin mahdollista. Hoitoaika ei saa ylittää neljää viikkoa, johon sisältyy hoidon asteittainen lopettaminen. Väärinkäytön ja riippuvuuden riski kasvaa hoidon keston mukaan. Lääkäri voi antaa sinulle lisätietoja hoidon kestosta. Lääkäri saattaa pidentää hoidon kestoa joissakin tapauksissa.

Jos otat enemmän Somnoria 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 mukaan tämä pakkausseloste tai jäljelle jääneitä tabletteja lääkärin vastaanotolle.

Yliannostustapauksissa voi esiintyä tajunnan tason laskua, joka on vaihdellut voimakkaasta uneliaisuudesta tajuttomuuteen. Yliannostustapauksessa tai yliannostusta epäiltäessä ota **välittömästi** yhteyttä lääkäriin.

Jos unohdat ottaa Somnoria

Jos unohdat ottaa Somnorin, sinun ei tarvitse ottaa unohtunutta tablettia. Ota sen sijaan lääkärin määräämä seuraava annos normaaliin aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Somnorin oton

Älä lopeta Somnorin käyttöä äkillisesti, sillä sinulle voi tulla vieroitusoireita, kuten päänsärkyä, lihaskipua, äärimmäistä pelkoa ja jännitystä, levottomuutta, sekavuutta ja ärtyneisyyttä. Ota yhteyttä lääkäriin, jotta hoito voidaan lopettaa asteittain vähentäen annosta vähitellen.

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.

Seuraavia haittavaikutuksia esiintyy pääosin hoidon alussa: päiväsaikainen uneliaisuus, tunne-elämysten latistuminen, vireyden aleneminen, sekavuus, väsymys, päänsärky, heitehuimaus, lihaskipua, koordinaatio-ongelmat (ataksia) ja kahtena näkeminen. Haittavaikutukset häviävät usein hoidon edetessä. Muita raportoituja haittavaikutuksia ovat maha-suolikanavan oireet, libidon (seksuaalisen vietin) muutokset ja ihoreaktiot.

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- ylä- ja alahengitysteiden infektiot
- hallusinaatiot, kiihtyneisyys, painajaiset, unettomuuden paheneminen, masennus
- päiväsaikainen uneliaisuus, tunne-elämysten latistuminen, päänsärky, heitehuimaus, muistinmenetystä voi esiintyä useita tunteja Somnorin oton jälkeen (anterogradinen amnesia; tätä esiintyy suuremmalla todennäköisyydellä, jos nukut alle seitsemän tai kahdeksan tuntia)
- ripuli, pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu
- selkäkipu
- väsymys.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- ruokahalun häiriöt
- sekavuus, ärtyneisyys, levottomuus, aggressiivisuus, unissakävely, hyvinolontunne
- kutina tai pistelyn tunne ilman syytä (parestesia), tahaton vapina, tarkkaavaisuushäiriöt, puhehäiriöt
- näön hämärtyminen, kahtena näkeminen
- maksaentsyymiarvojen nousu
- ihottuma, kutina, liiallinen hikoilu (hyperhidroosi)
- nivelkipu, lihaskipu, lihaskouristukset, niskakipu, lihasheikkous.

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- libidon (seksuaalisen vietin) muutokset
- vireystason heikkeneminen, koordinaatio-ongelmat (ataksia)
- erilaiset maksavauriot
- ihottuma, johon liittyy voimakasta kutinaa (nokkosihottuma) ja paukamia, nokkosihottuma
- epätavallinen kävely.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- näön heikkeneminen
- harhaluulot, fyysinen ja psyykinen riippuvuus
- hengityslama.

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

- äkillinen nesteen kertyminen ihon alle ja limakalvoihin (esim. kurkkuun tai kielelle), hengitysvaikeudet ja/tai kutina ja ihottuma, usein allerginen reaktio (angioneuroottinen edeema)
- raivoaminen, epätavallinen käyttäytyminen ja psykoosi, väärinkäyttö
- lääkeainetoleranssi
- kaatuminen (pääasiassa iäkkäillä potilailla).

Piilevä masennus voi tulla esiin, kun käytät Somnoria.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Somnorin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pahvi- ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Ensimmäiset kaksi numeroa merkitsevät kuukautta ja viimeiset neljä numeroa vuotta. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

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 Somnor sisältää

Vaikuttava aine on tsolpideemitartraatti.

Yksi tabletti sisältää 10 mg tsolpideemitartraattia.

Muut aineet ovat:

Tabletitydin: laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), hypromelloosi ja magnesiumstearaatti.

Kalvopäällyste: titaanidioksidi (E171), hypromelloosi ja makrogoli 400.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Somnor 10 mg:n tabletti on valkoinen, sokea, kaksoiskupera ja molemmilta puolilta jakourteinen kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella merkintä ”ZIM” ja ”10”. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Somnor 10 mg:n tablettien pakkauskoot:

- pahvipakkaus, jossa 4, 5, 7, 8, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 100 tai 500 tablettia läpipainopakkauksessa
- pahvipakkaus, jossa 50 tablettia sairaalapakkauksessa
- lapsiturvallisella korkilla suljettu tablettipurkki, jossa 30, 100 tai 500 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 1.7.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Somnor 10 mg filmdragerade tabletter

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

1. Vad Somnor är och vad det används för

Somnor hör till gruppen bensodiazepinliknande medel. Det används vid behandling av sömnstörningar.

Somnor används för korttidsbehandling av sömnlöshet hos vuxna endast när störningen är svår, funktionsnedsättande eller orsakar patienten extrem oro.

Behandlingen bör inte vara långvarig. Behandlingen bör vara så kort som möjligt eftersom risken för beroende ökar med behandlingens längd.

2. Vad du behöver veta innan du tar Somnor

Ta inte Somnor om du:

- är **allergisk mot zolpidem eller något annat innehållsämne i detta läkemedel** (anges i avsnitt 6)
- har en viss typ av sjukdom som förorsakar muskelsvaghet (**myasthenia gravis**)
- har tillfälliga andningsuppehåll under sömnen (**sömnapné**)
- har svår leverskada
- har akut och/eller svårt nedsatt andning.

Varningar och försiktighet

Allmänt

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Somnor. Orsaken till sömnstörningen bör utredas och sjukdomarna bakom sömnstörningen bör behandlas före sömnmedel förskrivs. Om behandlingen inte gett effekt mot sömnstörningen efter 7–14 dagar, behövs ytterligare undersökningar.

Tolerans

Upprepad användning av zolpidem eller andra sömntabletter i flera veckor kan påverka deras effekt.

Beroende

Användning av zolpidem kan leda till missbruk och/eller fysiskt och psykiskt beroende utvecklas. Risken för beroende är större om zolpidem används under en längre tid än 4 veckor. Risken för missbruk och beroende ökar med dosen och behandlingens längden och är högre hos patienter som haft psykiska störningar och/eller missbrukat alkohol, narkotika eller läkemedel. Tala om för din läkare om du har haft psykiska problem eller om du har missbrukat eller varit beroende av alkohol, droger eller läkemedel, eller andra beroendeframkallande preparat.

Om fysiskt beroende har utvecklats, kan ett plötsligt avslutande av behandlingen orsaka abstinensbesvär, såsom huvudvärk, muskelsmärta, svår rädsla och spänning, rastlöshet, förvirring och irritabilitet.

I svåra fall kan följande symtom förekomma: förlust av verklighetskänsla, isolering av sig själv från andra, ömtålig hörsel, domningar och krypningar i armar och ben, överkänslighet mot ljus, ljud och beröring, vanföreställningar och epileptiska anfall.

Rebound-sömlöshet

Symtomen som patienten hade före behandlingen med Somnor eller andra sömnmedel kan återvända och bli värre efter att behandlingen avslutats. Andra reaktioner är också möjliga, såsom förändringar i sinnesstämning, rädsla och rastlöshet.

Möjligheten till rebound-symtom växer om behandlingen avslutas plötsligt. På grund av detta minskar bruket av Somnor långsamt.

Behandlingens längd

Användningen av läkemedlet bör vara så kortvarig som möjligt och får inte överskrida fyra veckor, vilket innefattar nedtrappning av doseringen. Denna behandlingstid får inte överskridas utan att överväga patientens situation på nytt.

Minnesstörningar (amnesi)

Somnor eller andra sömnmedel kan förorsaka minnesstörningar (anterograd amnesi, d.v.s. oförmåga att skapa nya minnen). De förekommer oftast några timmar efter intaget av zolpidem. För att minimera risken, bör du se till att en sömn utan avbrott på 8 timmar är möjlig.

Psykiska och motstridiga "paradoxala" reaktioner

Följande symtom kan förekomma då Somnor tas: rastlöshet, förvärrad sömlöshet, upphetsning, retbarhet, aggression, vanföreställningar, ilska, mardrömmar, psykiska störningar, sömngång, olämpligt beteende, och andra biverkningar relaterade till beteendet.

Användning tillsammans med alkohol och andra läkemedel verkar öka risken för detta beteende. Också användning av större doser än högsta rekommenderade dosen för zolpidem verkar öka risken för detta beteende.

Sömngång och relaterade beteenden

Sömngång och relaterade beteenden som att köra bil, laga och äta mat, telefonera eller ha sex, med minnesförlust före ifrågavarande situation, har rapporterats hos patienter som har tagit zolpidem och har inte varit fullt vakna.

Användning tillsammans med alkohol och andra läkemedel verkar öka risken för detta beteende. Också användning av större doser än högsta rekommenderade dosen för zolpidem verkar öka risken för detta beteende. Avbrytande av behandlingen med zolpidem bör allvarligt övervägas hos patienter som

rapporterar sådant beteende (t.ex. sömnkörning) på grund av risk för patienten och andra. Tala om för läkare om sådant beteende förekommer.

Att falla

Användning av bensodiazepiner såsom zolpidem har förknippats med en ökad risk för att falla. Fallandet kan bero på bensodiazepinernas biverkningar såsom koordinationsproblem, muskelsvaghet, yrsel, sömnhighet och trötthet. Risken är större hos äldre patienter och om högre dos än rekommenderat används.

Problem med koordinationen dagen därpå (se även "Körförmåga och användning av maskiner").

Dagen efter att du tagit Somnor 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
- 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.

Ta tablettens som en engångsdos precis innan du lägger dig.

Ta inte någon ytterligare dos samma natt.

Särskilda patientgrupper

Somnor och andra sömnmedel ska användas med försiktighet i patienter med:

- andningssvårigheter
- symtom på depression (risk för självförstörande tendens). Latent depression kan komma fram vid användning av sömnmedel (tidigare förekommen depression).
- tidigare psykisk sjukdom och/eller missbruk av alkohol eller droger
- långt QT-syndrom (medfödd onormal hjärtrytm).

Minsta möjliga mängd zolpidem ska förskrivas.

Andra läkemedel och Somnor

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Risken för trötthet och problem med koordinationen dagen därpå, 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 sömning (vissa antihistaminer).

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

Du rekommenderas inte att ta zolpidem tillsammans med fluvoxamin eller ciprofloxacin.

Läkemedel, som ökar aktiviteten hos vissa leverenzym, kan försämra effekten av Somnor, t.ex. rifampicin (**antibiotikum**, som används för behandling av tuberkulos).

Somnor med mat, dryck och alkohol

Alkohol bör inte användas under behandlingen, eftersom samtidig användning med alkohol kan öka den tröttande effekten av zolpidem.

Opioider

Samtidig användning av Somnor 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 Somnor 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.

Smärtstillande läkemedel

Samtidig användning med smärtstillande läkemedel som klassats till narkotika kan öka känslan av välbefinnande som kan stärka psykiska beroendet.

Johannesört och rifampicin

Samtidig användning med johannesört eller rifampicin (läkemedel för behandling av tuberkulos) kan minska effekten av zolpidem.

Ketokonazol

Samtidig användning med ketokonazol (läkemedel mot svampinfektion) kan stärka effekten av zolpidem.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Användning av zolpidem rekommenderas inte under graviditet. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare.

Ifall du använder Somnor 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.

Fostrets rörelser kan minska och en variation i hjärtfrekvensen kan förekomma ifall Somnor används under graviditetens andra och/eller tredje trimester.

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

Ifall du använder Somnor 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

Somnor ska inte användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

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.

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

- du kan känna dig dåsig, sömnig, vara 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 Somnor, eftersom det kan öka de ovan nämnda effekterna.

Somnor innehåller laktos

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

Somnor innehåller natrium

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

3. Hur du tar Somnor

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

Den rekommenderade dosen av zolpidem är 10 mg per 24 timmar. Vissa patienter kan förskrivas lägre dos. Somnor ska tas

- som en engångsdos
- i samband med sänggåendet
- med vätska (t.ex. med ett glas vatten).

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.

Vuxna

Den vanliga dosen är 10 mg (en tablett).

Äldre patienter och patienter i dåligt skick

Startdosen är 5 mg (en halv tablett).

Nedsatt leverfunktion

Startdosen är 5 mg (en halv tablett).

Barn

Somnor skall inte ges till barn eller ungdomar under 18 år, eftersom informationen för att stödja användning för denna åldersgrupp är otillräcklig.

Behandlingens längd

Användningen av läkemedlet bör vara så kortvarig som möjligt och får inte överskrida fyra veckor, vilket innefattar nedtrappning av doseringen. Risken för missbruk och beroende ökar med behandlingens längd. Läkaren kan ge ytterligare information om behandlingens längd. I vissa fall kan läkaren förlänga behandlingstiden.

Om du har tagit för stor mängd av Somnor

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 den här bipacksedeln eller överblivna tabletter till läkarmottagningen.

Vid överdosering kan sänkning av medvetandet förekomma, som har varierat mellan kraftig sömnighet till lindrigt koma. Vid överdosering eller om överdosering misstänks kontakta **omedelbart** läkare.

Om du har glömt att ta Somnor

Om du har glömt att ta Somnor, behöver du inte ta den glömda tabletten. Ta istället dosen som läkaren förskrivit vid normal tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Somnor

Sluta inte använda Somnor plötsligt, eftersom du kan få abstinensbesvär, såsom huvudvärk, muskelsmärta, extrem rädsla och spänning, rastlöshet, förvirring och irritabilitet. Kontakta läkaren så att behandlingen kan avslutas stegvis med att minska dosen litet i taget.

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.

Följande biverkningar förekommer främst i början av behandlingen: sömnighet dagtid, avtrubbade känslor, minskad pigghet, förvirring, trötthet, huvudvärk, yrsel, muskelsvaghet, koordinationsproblem (ataxi) och dubbelsyn. Biverkningarna försvinner ofta när behandlingen fortskrider. Andra rapporterade biverkningar är symtom i mag-tarmkanalen, förändringar i libido (sexuell drift) och hudreaktioner.

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

- infektioner i övre och nedre luftvägarna
- hallucinationer, upphetsning, mardrömmar, förvärrad sömnlöshet, depression
- sömnighet dagtid, avtrubbade känslor, huvudvärk, yrsel, minnesförlust kan förekomma flera timmar efter intag av Somnor (anterograd amnesi; detta förekommer med större sannolikhet om du sover under sju eller åtta timmar)
- diarré, illamående, kräkning, magsmärta
- ryggsmärta
- trötthet.

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

- störningar i matlusten
- förvirring, irritabilitet, rastlöshet, aggression, sömngång, känsla av välbefinnande

- klåda och känsla av stickningar utan orsak (parestesi), ofrivillig darrning, uppmärksamhetsproblem, talproblem
- dimsyn, dubbelsyn
- ökade leverenzymvärden
- utslag, klåda, överdriven svettning (hyperhidros)
- ledsmärta, muskelsmärta, muskelkramper, nacksmärta, muskelsvaghet.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- förändringar i libido (sexuell drift)
- minskad vakenhetsgrad, koordinationsproblem (ataxi)
- olika leverskador
- utslag med svår klåda (nässelutslag) och knölar, nässelutslag
- ovanlig gång.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- försämrad syn
- vanföreställningar, fysisk och psykiskt beroende
- andningsdepression.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- plötslig ansamling av vätska under huden och i slemhinnorna (t.ex. i halsen eller tungan), andningssvårigheter och/eller klåda och utslag, ofta allergisk reaktion (angioneurotiskt ödem)
- raseri, onormalt beteende och psykos, missbruk
- läkemedelstolerans
- fall (främst hos äldre patienter).

Latent depression kan komma fram när du använder Somnor.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Somnor ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på papp- och blisterförpackningen. De första två siffrorna märker månaden och de fyra sista året. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen.

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.

En tablett innehåller 10 mg zolpidemtartrat.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärnan: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), hypromellos och magnesiumstearat.

Filmdrageringen: titandioxid (E171), hypromellos och makrogol 400.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Somnor 10 mg:s tablett är vit, avlång, bikonvex, filmdragerad tablett med brytskåra på båda sidorna, märkt med ”ZIM” och ”10” på ena sidan. Tablett kan delas i två lika stora doser.

Somnor 10 mg tablettens förpackningsstorlekar:

- pappförpackning med 4, 5, 7, 8, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 100 eller 500 tabletter i en blisterförpackning
- pappförpackning med 50 tabletter i sjukhusförpackning
- tablettburk stängd med barnsäker kork med 30, 100 eller 500 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

02200 Esbo

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 1.7.2022