

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 haittaavan 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

Varoitukset ja varotoimet

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 nouset yöllä sängystä käyttettyäsi 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 ajaminen 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 tsolpideemipitoisuutta 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 muistinmenetystä. Jotta muistinmenetyksen riski pienentyisi, varmista, että pystyt nukkumaan keskeytyksettä 8 tuntia Edluarin ottamisen jälkeen.
- Psykkiset 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), sopimatonta käytöstä ja unettomuuden pahenemista.
- Unissakävely ja siihen liittyvä käytös: Edluarin vaikutuksesta potilaat voivat tehdä unitilassa asioita, joita he eivät herättyään muista. Potilaat voivat mm. kävellä, ajaa autoa, laittaa ruokaa ja syödä, soittaa puhelimella tai harrastaa seksiä unitilassa. 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
- keskivaikkeen 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)
- lihaksia rentouttavat lääkkeet
- maksaentsyymejä salpaavat lääkkeet; lääkäri tai apteekkihenkilökunta voi kertoa, millä lääkkeillä on tällainen vaikutus (esim. sieni-infektioiden 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-valmisteiden 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. Lääkäriin 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

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

Edluaria ei pidä käyttää raskauden eikä etenkin ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana. Jos Edluaria on pakottavasta syystä käytettävä raskauden lopulla tai synnytyksen aikana, vauvalla voi ilmetä seuraavia vaikutuksia: matala ruumiinlämpö, lihasten velttous, hengitysvaikeudet ja fyysisestä riippuvuudesta johtuvat vieroitusoireet.

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, yleensä muutamasta päivästä kahteen viikkoon.

Enimmäishoitoaika on neljä viikkoa annoksen pienentämisyksiköksi mukaan lukien.

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 lähde lääkäriin yksin ilman saattajaa. Seuraavia vaikutuksia voi esiintyä:

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

Jos unohtat ottaa Edluar-valmistetta

Jos unohtat ottaa Edluaria juuri ennen nukkumaan menoa, mutta muistat sen yön aikana, ota lääke vain, jos pystyt edelleen nukkumaan keskeytyksettä 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; 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):

- aistiharhat, ahdistuneisuus ja levottomuus (agitaatio), painajaisunet, tunteiden latistuminen, sekavuus
- uneliaisuus, päänsärky, huimaus, unettomuuden paheneminen, kognitiiviset häiriöt, kuten muistinmenetys (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):

- ärtyneisyys
- koordinaatiovaikeudet, pistely ja puutuminen, vapina
- lihasheikkous, lihaskipu, lihaskouristukset, nivelkipu, niskakipu
- näön sumentuminen.

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

- sukupuolivietin (libidon) muutokset
- paradoksaaliset reaktiot (levottomuus, kiihtymys (agitaatio), ärtyneisyys, aggressiivisuus, harhaluulot, raivonpuuskat, painajaisunet, aistiharhat, psykoosi, sopimaton käytös ja muut käytöshäiriöt). Nämä vaikutukset ovat yleisempiä iäkkäillä potilailla.

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

- tajunnan tason heikentyminen, tarkkaavaisuuden heikentyminen, puhevaikeus
- levottomuus, aggressiivisuus, harhaluulot, raivonpuuskat, psykoosi (eli olemattomien asioiden näkeminen, kuuleminen tai tunteminen), sopimaton käytös, unissakävely, masennus (alakuloisuus), euforinen mieliala
- fyysinen riippuvuus: lääkkeeseen voi kehittyä fyysinen riippuvuus (jopa hoitosuositusten mukaista annosta käytettäessä), ja hoidon lopettaminen voi aiheuttaa vieroitusoireita tai aiempien oireiden uusiutumista
- psyykinen riippuvuus: tunne, että nukkuminen on mahdotonta ilman Edluarin käyttöä
- eräiden maksaentsyymien pitoisuuden suureneminen (havaitaan verikokeen avulla), maksavaurio
- ihottuma, kutina, nokkosihottuma
- runsas hikoilu
- kävelytavan muutokset
- lääkkeen vaikutuksen heikentyminen
- kaatuilu, etenkin iäkkäillä potilailla
- heikentynyt hengitystoiminta (hengityslama)

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. 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; sakkariininatrium ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

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 läpipainopakkausiin, joissa on 10, 14, 20, 28, 30, 60, 100 tai 150 resoriblettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Meda Oy

Vaisalantie 4

02130 Espoo

infofi@viatris.com

Valmistaja

Recipharm Stockholm AB

Brännigevägen 12

12054 Årsta

Ruotsi

tai

Recipharm Stockholm AB

Lagervägen 7

13650 Jordbro

Ruotsi

tai

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstrasse 1

61352 Bad Homburg

Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.5.2021.

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 sömnmedel 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.

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 behandlingstid.

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 koordinationproblem, 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 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 behandlingstid. 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, psykoser (hallucinationer: när du ser, hör eller känner något som inte finns där), opassande beteende och ökad sömnlöshet.
- Sömngång och andra liknande beteenden – Edluar kan få personer att utföra något i sömnen som de inte minns när de vaknar. Detta inkluderar att gå, att köra bil, att laga och äta mat, att ringa telefonsamtal eller att ha sex i sömnen. 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 hönsnuva, utslag eller andra allergier som kan göra dig sömnig (vissa antihistaminer)
- muskelavslappnande 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 muskelavslappnande 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

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.

Edluar ska inte tas under graviditet, i synnerhet inte under de tre första månaderna. Om du av akuta medicinska skäl måste ta Edluar i slutet av graviditeten eller under förlossningsarbetet, kan ditt barn drabbas av låg kroppstemperatur, slappa muskler och andningssvårigheter, och barnet kan uppvisa abstinenssymptom efter födseln pga. fysiskt beroende.

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 innehåller 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 varierar vanligtvis från några få dagar till två veckor. 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 humörsvingningar 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, 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):

- hallucinationer, upprördhet, mardrömmar, bedövade känslor, förvirring
- 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, buksmärter
- 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):

- irritabilitet
- koordinationsrubbingar, stickningar eller domningar, skakningar
- muskelsvaghet, muskelsmärta, muskelkramp, ledvärk, nacksmärta
- suddig syn

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

- förändringar i sexuella behov (libido)
- 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.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- medvetandesänkning, försämrad uppmärksamhet, talstörningar
- rastlöshet, aggression, vanföreställningar (falska uppfattningar), vredesutbrott, psykoser (hallucinationer: när du ser, hör eller känner något som inte finns där), olämpligt beteende, sömngång, depression (nedstämdhet), eufori
- 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
- ökade nivåer av vissa leverenzymmer (vilket skulle upptäckas av din läkare vid blodprovstagning), leverskada
- hudutslag, klåda, nässelfeber
- kraftig svettning
- förändrat sätt att gå
- behovet att ta allt högre doser av ett läkemedel för att uppnå samma effekt
- fall (att man ramlar omkull), särskilt för äldre personer
- nedsatt andningsförmåga (respiratorisk depression)

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

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

Meda Oy
Vaisalavägen 4
02130 Esbo
infofi@viatris.com

Tillverkare

Recipharm Stockholm AB
Bränningevägen 12
12054 Årsta
Sverige

eller

Recipharm Stockholm AB
Lagervägen 7
13650 Jordbro
Sverige

eller

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benztrasse 1
61352 Bad Homburg
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 19.5.2021.