

Bipacksedel: Information till användaren

Zolpidem Forza 5 mg filmdragerade tabletter Zolpidem Forza 10 mg filmdragerade tabletter

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 om den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får några biverkningar, tala med din 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 Zolpidem Forza är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Zolpidem Forza
3. Hur du använder Zolpidem Forza
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zolpidem Forza ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Zolpidem Forza är och vad det används för

Den aktiva substansen, zolpidemtartrat, är ett sömnmedel. Substansen verkar lugnande, tröttande, sömnframkallande, muskelavslappnande och kramplösande.

Zolpidem Forza används vid korttidsbehandling av sömnlöshet hos vuxna i situationer där sömnlösheten är svår, funktionsnedsättande eller utsätter individen för stort obehag.

Zolpidemtartrat som finns i Zolpidem Forza kan också vara godkänd 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 tar Zolpidem Forza

Observera att läkaren kan ha ordinerat läkemedlet för annat användningsområde och/eller med annan dosering än angiven i bipacksedeln. Följ alltid läkarens ordination och anvisningarna på etiketten på läkemedelsförpackningen.

Använd inte Zolpidem Forza:

- om du lider av muskelsjukdomen myastenia gravis (svår muskelsvaghet).
- om du har tillfälliga andningsuppehåll när du sover (sömnapné) eller har oregelbunden snarkning
- om du har allvarligt nedsatt leverfunktion.
- om du har akuta eller svåra andningsbesvär.
- om du är allergisk mot zolpidemtartrat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du någon gång har gått i sömnen eller upplevt andra beteenden som är ovanliga under sömn och som du utfört utan att vara helt vaken (t.ex. att köra bil, äta, ringa ett telefonsamtal eller ha sex etc.) efter att du tagit Zolpidem Forza eller annat läkemedel som innehåller zolpidem.

Zolpidem Forza ska inte användas till barn och ungdomar under 18 år.

Varningar och försiktighet

Kontakta din läkare eller apotekspersonal innan du använder Zolpidem Forza om du:

- är äldre
- har njursvikt/nedsatt njurfunktion
- har kroniska andningsbesvär
- har en psykisk sjukdom
- har haft tendens till alkohol- eller drogmissbruk
- har en depression
- har leversvikt/nedsatt leverfunktion
- har ärftligt långt QT-syndrom Risker och nytta med Zolpidem Forza bör noga övervägas om du har ärftligt långt QTsyndrom (en hjärtrytmsjukdom med snabba, oregelbundna hjärtslag).

Kontakta din läkare eller apotekspersonal innan du använder Zolpidem Forza om något av följande gäller dig:

Barn och ungdomar

Säkerhet och effekt av Zolpidem Forza hos barn och ungdomar under 18 år har inte fastställts. Zolpidem Forza ska därför inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

Tolerans (minskad effekt)

Effekten av Zolpidem Forza kan minska efter flera veckors upprepad användning.

Beroende

Användning av Zolpidem Forza eller andra bensodiazepiner kan leda till utveckling av fysiskt och psykiskt beroende av dessa produkter. Beroenderisken ökar med dosen och behandlingstiden. Risken är också större om du varit alkohol- eller drogmissbrukare.

Om du har utvecklat ett fysiskt beroende av Zolpidem Forza, kan ett abrupt behandlingsavbrott åtföljas av abstinenssymptom. Dessa kan bestå av huvudvärk, muskelsmärta, extrem ångest eller

spänningstillstånd, rastlöshet, förvirring, irritation eller sömnlöshet. I allvarliga fall kan följande symptom uppträda: överklighetskänsla, känsla av att ha förlorat sin identitet, extrem ljudkänslighet, domningar och stickningar i händer och fötter, överkänslighet mot ljus, ljud och beröring, hallucinationer och epileptiska anfall.

Tala om för din läkare om du tidigare har haft en psykisk sjukdom eller har missbrukat eller varit beroende av alkohol, droger eller läkemedel.

Rebound-fenomen (abstinenssymtom)

Kan förekomma när behandlingen avslutas. De symptom som behandlas med Zolpidem Forza återkommer i en förstärkt form, dessa symptom kommer dock att försvinna igen. Symtomen kan åtföljas av andra reaktioner, såsom humörförändringar, ångest och rastlöshet.

Risken för abstinenssymtom eller rebound-fenomen har visat sig vara större efter abrupt utsättning av zolpidem, därför rekommenderas en gradvis utsättning. Din läkare kan ge mer information om detta

Behandlingstid

Behandlingstiden med Zolpidem Forza bör vara så kort som möjligt, och bör inte överskrida 4 veckor inklusive utsättningsprocessen. Om dina sömnbesvär kvarstår efter 1-2 veckors behandling kan dina sömnbesvär ha psykiska eller fysiska orsaker som du bör prata med din läkare om.

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

Dagen efter att du tagit Zolpidem Forza 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 tabletten som en engångsdos precis innan du lägger dig. Ta inte någon ytterligare dos samma natt.

Minnesförlust

Zolpidem Forza kan utlösa minnesförlust. Detta tillstånd inträffar vanligen flera timmar efter intag av läkemedlet. För att minska risken bör patienten försäkra sig om att ha möjlighet till 8 timmars ostörd sömn.

Allvarliga skador

Zolpidem Forza kan orsaka dåsighet och göra dig mindre vaken/uppmärksam. Detta kan leda till att du faller, vilket ibland kan leda till allvarliga skador.

Psykiatriska och "paradoxala" reaktioner

Reaktioner som rastlöshet, kraftig oro, irritabilitet, aggressivitet, vanföreställningar, raserianfall, mardrömmar, hallucinationer, psykos, sömngång, olämpligt beteende, ökad sömnlöshet och andra onormala beteendeeffekter kan förekomma. Dessa reaktioner förekommer oftare hos äldre. Om detta inträffar bör behandlingen med Zolpidem Forza avbrytas.

Sömngång och liknande beteende

Sömngång, "köra i sömnen", laga och äta mat i sömnen, ringa telefonsamtal eller genomförande av samlag utan att minnas händelsen efteråt, har beskrivits av patienter som tagit zolpidem och sedan inte varit tillräckligt vakna. Risken för dessa händelser kan öka om du tar Zolpidem Forza tillsammans med alkohol eller läkemedel som används för behandling av depression eller ångest, eller om du överskrider den rekommenderade maxdosen. Tala genast om för din läkare om du upplever dessa biverkningar. Läkaren kanske rekommenderar att du avslutar behandlingen.

Depression

Zolpidem Forza bör ges med försiktighet till patienter med symptom på depression. Själv mordstendenser kan förekomma. Om du har självmordstankar ska du omedelbart kontakta läkare för medicinsk rådgivning.

Andra läkemedel och Zolpidem Forza

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du använder eller nyligen har använt andra läkemedel.

Risken för dåsighet 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 för narkos eller lokalbedövning
- Läkemedel mot hösnuva, utslag eller andra allergier som kan göra dig sömnig (vissa antihistaminer)
- Läkemedel mot svampinfektioner (t.ex. ketokonazol)
- Läkemedel med muskelavslappande 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)

Du rekommenderas inte ta zolpidem tillsammans med fluvoxamin (mot depression) eller ciprofloxacin (mot infektion).

Samtidig användning av Zolpidem Forza med starka smärtstillande läkemedel kan öka risken för psykologiskt beroende av detta läkemedel.

Samtidig användning av Zolpidem Forza och opioidläkemedel (starka smärtstillande läkemedel, läkemedel för behandling av patienter som har blivit beroende av opioider och vissa hostmediciner) ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter med blå läppar och naglar (andningsdepression), djup medvetslöshet (koma) och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas av läkaren när andra behandlingsalternativ inte är möjliga. Om läkaren ordinerar Zolpidem Forza samtidigt med opioidläkemedel, ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren.

Tala om för läkaren om du tar något opioidläkemedel och följ noga läkarens doseringsanvisningar. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som är beskrivna ovan. Kontakta läkare om du upplever något av dessa symtom.

Användning av rifampicin (används vid infektionssjukdomar) och johannesört samtidigt med Zolpidem Forza kan sänka nivån av Zolpidem Forza i ditt blod.

Zolpidem Forza med mat, dryck och alkohol

Samtidigt intag med alkohol rekommenderas inte. Om du dricker alkohol medan du tar Zolpidem Forza kan risken för biverkningar öka.

Graviditet och amning

Graviditet

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

Det finns en risk att barnet påverkas om Zolpidem Forza används under graviditet. Vissa studier har visat att det kan finnas en ökad risk för läpp- och gomspalt hos den nyfödda. Minskade fosterrörelser och oregelbunden hjärtfrekvens kan förekomma hos fostret efter intag av Zolpidem Forza under graviditetens andra och/eller tredje trimester.

Om Zolpidem Forza tas i slutet av graviditeten eller under förlossningen kan det nyfödda barnet få följande symtom: muskelsvaghet, låg kroppstemperatur, svårigheter att äta och andningsproblem (andningsdepression).

Om Zolpidem Forza tas regelbundet sent i graviditeten kan barnet utveckla fysiskt beroende och löpa risk att utveckla abstinenssymtom som agitation eller darrningar. I detta fall ska barnet följas upp noggrant under de första månaderna efter födseln.

Amning

Det rekommenderas inte att använda Zolpidem Forza om du ammar eftersom zolpidem går över i bröstmjolk. Om du ammar, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Zolpidem Forza har stor påverkan på din förmåga att köra bil och att använda maskiner, till exempel så kallad "sömnkörning". Dagen efter att du tagit

Zolpidem Forza (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 Zolpidem Forza, eftersom det kan öka de ovan nämnda effekterna.

Om du samtidigt intar alkohol kan din förmåga ytterligare försämrats. Du ska undvika bilkörning och hantering av maskiner om du intar alkohol under tiden du använder Zolpidem Forza. Risken ökar om du lider av otillräcklig sömn.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Zolpidem Forza innehåller laktos

Om du har fått veta att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Zolpidem Forza innehåller natrium.

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

3. Hur du tar Zolpidem Forza

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

Zolpidem Forza ska sväljas.

Eftersom tabletten verkar snabbt ska den tas i samband med sänggåendet.

Vuxna:

Den rekommenderade dosen av Zolpidem Forza är 10 mg per 24 timmar (vilket motsvarar en 10 mg tablett eller två 5 mg tabletter). Vissa patienter kan förskrivas lägre dos. Zolpidem Forza ska tas:

- som en engångsdos,
- 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 och patienter med nedsatt allmäntillstånd: 5 mg (motsvarar en halv 10 mg tablett eller en tablett på 5 mg). Denna dos bör endast överskridas i undantagsfall.

Patienter med nedsatt leverfunktion: Vanlig startdos är 5 mg (motsvarar en halv 10 mg tablett eller en tablett på 5 mg). Om du dessutom är äldre kan det vara nödvändigt att ändra dosen.

Användning för barn och ungdomar

Zolpidem Forza ska inte användas till barn och ungdomar under 18 år.

Du ska aldrig ta mer än 10 mg (motsvarande en 10 mg tablett eller två tabletter på 5 mg) per dag. Följ din läkares anvisningar.

Din behandling med Zolpidem Forza bör vara så kort som möjligt, vanligen från några dagar till 2 veckor upp till maximalt 4 veckor, inklusive utsättningsprocessen. Om du behandlas med Zolpidem Forza i mer än 4 veckor, ska läkaren göra en ny bedömning av situationen. Du bör ta tabletterna omedelbart före sänggåendet eller i sängen.

10 mg tabletten kan delas i två lika stora doser.

Om du har tagit för stor mängd av Zolpidem Forza

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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen om du har tagit fler Zolpidem Forza tabletter än som föreskrivs i denna information eller ordinerats av din läkare (och du inte mår bra). I fall av överdosering med Zolpidem Forza, kan symtomen variera från extrem sömnighet till lätt koma och potentiellt livshotande koma.

Om du har glömt att ta Zolpidem Forza

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Fortsätt med nästa dos om du har glömt att ta Zolpidem Forza.

Om du slutar att ta Zolpidem Forza

Om behandlingen avbryts plötsligt kan risken för att dina sömnproblem återkommer i förvärrad form öka (se avsnittet "Varningar och försiktighet"). Du kan också få andra biverkningar som t.ex. humörsvängningar, ångest och rastlöshet. Läkaren kommer att berätta för dig hur du gradvis ska avsluta behandlingen.

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.

Ju högre dos desto större är risken för biverkningar.

Allvarliga biverkningar

Om du upplever någon av följande biverkningar ska du omedelbart sluta använda Zolpidem Forza och kontakta läkare eller närmaste akutmottagning/sjukhus:

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

- Nedsatt andning, blå missfärgning av läppar och naglar (andningsdepression).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Allvarliga allergiska hudreaktioner, utslag (nässelutslag) och svullnad.

Andra biverkningar

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

- Hallucinationer.
- Rastlöshet
- Mardrömmar
- Depression.
- Dåsighet eller sömnighet
- Huvudvärk
- Yrsel
- Förvärrad sömnlöshet
- Minnesförlust.
- Dåsighet dagen efter
- Diarre
- Illamående
- Magsmärtor
- Ryggont
- Övre och nedre luftvägsinfektioner
- Trötthet
- Kräkningar
- Känsломässig likgiltighet
- Hudreaktioner

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

- Förvirring
- Irritabilitet
- Hotfullt, eventuellt våldsamt beteende.
- Sömngång. Zolpidem Forza kan orsaka sömngång eller andra beteenden som är ovanliga under sömn (t.ex. att köra bil, äta, ringa eller ha sex etc. utan att vara helt vaken), se avsnittet "Varningar och försiktighet".

- Extrem känsla av lycka/själsäkerhet (euforisk).
- Stickande känsla eller domningar i huden (parestesi)
- Darrningar
- Nedsatt uppmärksamhet
- Talstörningar
- Dubbelseende
- Suddig syn
- Ändrad aptit
- Hudutslag
- Klåda
- Kraftig svettning
- Ledsmärta, muskelsmärta, muskelkramper, nacksmärta, muskelsvaghet
- Rastlöshet
- Nedsatt koordination av frivilliga muskelrörelser.
- Zolpidem Forza kan också orsaka biverkningar som du inte märker. Dessa är förändringar i vissa laboratorieprover som blodprover för leverfunktion.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

Följande biverkningar kan uppstå:

- Ändrad sexlust
- Minskad medvetandegrad
- Nedsatt syn
- Nedsatt leverfunktion
- Fallolyckor (främst hos äldre och om Zolpidem Forza inte har tagits enligt den rekommenderade dosen)
- Nässelutslag
- Gångstörning

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Följande psykiatriska biverkningar kan uppstå: Ilska, onormalt beteende, abstinenssymtom, minskad effekt av läkemedlet, Villfarelse och psykos.

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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5 Hur Zolpidem Forza ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Förvara blisterförpackningen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

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

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 (5 mg tabletterna innehåller 5 mg zolpidemtartrat och 10 mg tabletterna innehåller 10 mg zolpidemtartrat).
Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, hypromellos, magnesiumstearat, natriumstärkelseglykolat, titandioxid (E 171), makrogol 400.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

5 mg: Zolpidem Forza filmdragerade tabletter är vita, ovala, bikonvexa tabletter med "5 mg" präglad på ena sidan. Längd 8 mm, bredd 4 mm och tjocklek 3,0 - 3,4 mm.

Zolpidem Forza finns i aluminium/PVC blisterförpackning med 1x10 tabletter, 2x7 tabletter, 2x10 tabletter, 4x7 tabletter, 3x10 tabletter eller 10x10 tabletter.

10 mg: Zolpidem Forza filmdragerade tabletter är vita, ovala, bikonvexa tabletter med "DUNE" präglad över och "10 mg" under en skåra på den ena sidan. Längd 10 mm, bredd 7,5 mm och tjocklek 3,1 - 3,5 mm. Tabletten kan delas i två lika stora halvor.

Zolpidem Forza finns i aluminium/PVC blisterförpackning med 7 tabletter, 1x10 tabletter, 2x7 tabletter, 2x10 tabletter, 4x7 tabletter, 3x10 tabletter eller 10x10 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning

Forza Advance Ltd.,
1st Floor Portomaso Business Center,
1 Triq Il-Knisja, Paceville, STJ 3041 Malta

Tillverkare

Forza Advance Ltd.,
1st Floor Portomaso Business Center,
1 Triq Il-Knisja, Paceville, STJ 3041 Malta

och

Pharmadox Healthcare Ltd.,
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000, Malta.

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark: Zolpidem Forza

Sverige: Zolpidem Forza

Norge: Zolpidem Forza

Denna bipacksedel godkändes senast

2025-11-27