

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Zolsana 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid zolpideemtartraat

#### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Zolsana ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Zolsana võtmist
3. Kuidas Zolsana't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Zolsana't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Zolsana ja milleks seda kasutatakse

Zolpideem kuulub bensodiasepiinisarnaste ainete rühma ja seda kasutatakse unehäirete raviks.

Zolpideemi kasutatakse unetuse lühiajaliseks raviks täiskasvanutel, kui unetus on tõsine, tekitab töövõimetust või põhjustab patsiendil väljendunud pingeseisundit.

Ärge kasutage ravimit pikaajaliselt. Ravi peab olema võimalikult lühike, sest sõltuvuse risk suureneb ravi kestusega.

#### 2. Mida on vaja teada enne Zolsana võtmist

##### Zolsana't ei tohi võtta

- kui olete **zolpideemi või selle ravimi mis tahes koostisosa** (loetletud lõigus 6) **suhtes allergiline**;
- kui teil on raskekujuline lihasnõrkus (*myasthenia gravis*);
- kui teil esineb une ajal lühiajalist hingamispeetust (**uneapnoe sündroom**);
- kui teil on raske maksakahjustus;
- kui teil on raske ja/või äge hingamispuudulikkus.

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

##### Üldine

Enne zolpideemi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga. Enne unerohu määramist tuleb kindlaks teha unehäirete põhjus ja võimalusel ravida kaasuvaid haigusi.

Kui 7...14-päevase ravikuuri järel ei saa täheldada unehäirete taandumist, on vajalikud edasised uuringud.

##### Taluvus

Zolpideemi või muude unerohude korduv kasutamine mitme nädala jooksul võib mõjutada nende efektiivsust.

### ***Sõltuvus***

Zolpideemi kasutamine võib viia kuritarvitamise ja/või füüsilise ja psühholoogilise sõltuvuse tekkeni. Sõltuvuse risk suureneb annuse kasvades ja ravi kestuse pikenedes ning on suurem, kui zolpideemi kasutatakse kauem kui 4 nädalat. Ravimi kuritarvitamise ja sõltuvuse risk on suurem patsientidel, kellel on olnud vaimse tervise häireid ja/või kes on kuritarvitanud alkoholi, keelatud aineid või ravimeid. Teavitage oma arsti, kui teil on kunagi olnud vaimse tervise häireid, olete praegu või olete olnud sõltuvuses alkoholist, narkootilistest ainetest või ravimitest.

Kui füüsiline sõltuvus on tekkinud, võivad ravi järsul katkestamisel tekkida ärajätunähud, nagu peavalu, lihasvalu, tõsine hirm ja pinge, rahutus, segasus ja ärritus.

Rasketel juhtudel võivad tekkida järgmised sümptomid: reaalsustunde kadumine, eraldatuse tunne, tavatult erk kuulmine, tuimus- või torkimistunne jalgades ja kätes, ebaharilik ülitundlikkus valguse, heli ja kehalise kontakti suhtes, meelepetted või epileptilised krampid.

### ***Tagasilöögi unetus***

Pärast ravi lõpetamist zolpideemi või muude uinutitega võivad tekkida sümptomid, mille tõttu te ravi alustasite ning need on taastekkides tugevamini väljendunud. Võivad tekkida ka muud reaktsioonid, näiteks meeleolu muutused, hirm ja rahutus.

Tagasilöögi fenomeni sümptomid võivad tõenäolisemalt tekkida ravi järsul lõpetamisel. Seetõttu tuleb zolpideemi kasutamist vähendada aeglaselt.

### ***Ravi kestus***

Ravi kestus peab olema nii lühike kui võimalik ja ei tohi kunagi kesta üle 4 nädala, kaasa arvatud järkjärguline annuse vähendamine. Ravi aega võib pikendada vaid patsiendi seisundi uuesti hindamise järel.

### ***Mäluhäired (amneesia)***

Zolpideem või muud uinutid võivad esile kutsuda mälukaotust (amneesia). Selline olukord esineb kõige sagedamini mõni tund pärast zolpideemi sissevõtmist ning seetõttu peab antud ohu vähendamiseks tagama endale võimaluse 8 tundi katkestamatult magada.

### ***Psühhiaatrilised ja vastuolulised "paradoksaalsed" reaktsioonid***

Zolpideemi võtmise ajal võivad esineda järgmised kaebused: rahutus, unehäirete süvenemine, erutus, ärritus, agressiivsus, pettekujutlused, vihad, hirmuunenäod, vaimsed häired, uneskõndimine, käitumishäired ja muud käitumist puudutavad kõrvaltoimed.

Sellist käitumist tunduvad suurendavat alkoholi ja muude ravimite samaaegne kasutamine. Zolpideemi kasutamine maksimaalset annust ületavates annustes tundub samuti suurendavat sellise käitumise riski.

### ***Uneskõndimine ja sellega seotud käitumised***

Zolpideemi kasutanud patsientidel, kes ei olnud täielikult ärkvel, on teatatud uneskõndimisest ja teistest sellega seotud käitumistest, nagu magades autojuhtimine, toidu valmistamine ja söömine, telefoniga rääkimine või seksimine, ilma et inimene ise seda mäletaks. Sellist käitumist tunduvad suurendavat alkoholi ja muude ravimite samaaegne kasutamine. Zolpideemi kasutamine maksimaalset annust ületavates annustes tundub samuti suurendavat sellise käitumise riski. Zolpideemi kasutamise katkestamist tuleb hoolikalt kaaluda sellist käitumist (nt magades autojuhtimine) teatavatel patsientidel. Nimetatud nähtude esinemisel võtke palun ühendust oma arstiga.

### ***Kukkumine***

Bensodiasepiinide, sh zolpideemi kasutamisel on täheldatud kukkumise suurenenud riski. Kukkumist võivad põhjustada bensodiasepiinide kõrvaltoimed. Näiteks koordinatsioonihäired, lihaskõrvaltoimed, peeringlus, unisus ja väsimus. Kukkumise oht on suurem eakatel patsientidel ja soovitatust suuremate annuste kasutamisel.

### ***Järgmise päeva psühhomotoorsed häired (vt ka „Autojuhtimine ja masinatega töötamine“)***

Psühhomotoorsete häirete tekkimise, sealhulgas autojuhtimise võime halvenemise oht zolpideemi võtmisele järgneval päeval võib suurenda:

- kui te võtate seda ravimit vähem kui 8 tundi enne tegevusi, mis vajavad erksust
- kui te võtate soovitatust suurema annuse
- kui te võtate zolpideemi samal ajal, kui te juba kasutate teisi kesknärvisüsteemi depressante või muid ravimeid, mis suurendavad zolpideemi taset teie veres, või tarbite samal ajal alkoholi või ebaseaduslikke narkootilisi aineid.

Võtke ravimi annus korraga vahetult enne magamaminekut.

Ärge võtke samal öösel teist annust.

### ***Patsientide erirühmad***

Zolpideemi või teisi uinuteid tuleb kasutada ettevaatusega patsientidel, kellel:

- esinevad hingamisraskused;
- ilmnevad depressiooni sümptomid (enesetapumõtete risk). Varjatud depressioon võib ilmneda uinutite kasutamise ajal (eelnevalt olemasolev depressioon);
- on varasemalt esinenud vaimseid haigusi ja/või alkoholi või ravimite kuritarvitamist;
- on pikenenud QT sündroom (pärilik südame arütmia).

Tuleb määrata väiksem olemasolev zolpideemi annus.

### **Muud ravimid ja Zolsana**

**Teatage oma arstile või apteekrile**, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Zolpideemi võtmisel koos järgmiste ravimitega võivad suurenda uimasus ja järgmise päeva psühhomotoorsed häired, sealhulgas autojuhtimise võime halvenemine:

- teatavate **vaimsete häirete** ravimid (antipsühhootikumid)
- **unehäirete** ravimid (uinutid)
- rahustavad või **ärevust** vähendavad ravimid
- **depressiooniravimid**
- ravimid **mõõduka või tugeva valu** leevendamiseks (narkootilised valuvaigistid)
- **epilepsiaravimid**
- **anesteetikumid**
- **heinapalaviku, löövete** või **muude allergiate** ravimid, mis võivad teid uniseks muuta (rahustavad antihistamiinid).

Zolpideemi võtmisel koos antidepressantidega, sealhulgas bupropiooni, desipramiini, fluoksetiini, sertraliini ja venlafaksiiniga, võite näha ebareaalseid asju (hallutsinatsioon).

Zolpideemi kasutamine koos fluvoksamiini või tsiprofloksatsiiniga ei ole soovitatav.

Ravimid, nagu näiteks rifampitsiin (antibiootikum, mida kasutatakse näiteks tuberkuloosi ravis), mis tõstavad tugevalt teatud maksaensüümide aktiivsust, võivad vähendada zolpideemi toimet.

### **Zolsana koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Zolpideemi võtmise ajal tuleb alkoholi vältida, sest zolpideemi uinutav toime võib samaaegse alkoholi kasutamisega võimendada.

### ***Opioidid***

Zolpideemi ja opioidide (tugevad valuvaigistid, ravimid asendusraviks ja mõned köharavimid) samaaegne kasutamine suurendab riski uimasuse, hingamisraskuste (hingamisdepressioon) ja kooma tekkeks ning võib olla eluohtlik. Seetõttu tuleb samaaegset kasutamist kaaluda ainult siis, kui puuduvad teised ravivõimalused.

Kui teie arst siiski määrab teile zolpideemi koos opioididega, peab ta piirama annust ja kooskasutamise kestust.

Palun informeerige oma arsti kõikidest opioididest, mida te kasutate ning järgige hoolikalt arsti ettekirjutusi annuse osas. Soovitatav on teavitada lähedasi või sugulasi, et nad oleksid teadlikud eespool kirjeldatud tunnustest ja sümptomitest. Selliste sümptomite tekkimisel pöörduge oma arsti poole.

### ***Valuvaigistid***

Narkootiliste valuvaigistite kooskasutamisel võite tunda võimendunud heaolutunnet, mis võib tekitada vaimset (psühholoogilist) sõltuvust.

### ***Naistepuna ja rifampitsiin***

Samaaegne ravi naistepuna või rifampitsiiniga (ravim, mida kasutatakse tuberkuloosi ravis) võib vähendada zolpideemi efektiivsust.

### ***Ketokonasool***

Samaaegne ravi ketokonasooliga (seenevastane ravim), võib tugevdada zolpideemi efektiivsust.

## **Rasedus, imetamine ja viljakus**

### ***Rasedus***

Zolpideemi kasutamine raseduse ajal ei ole soovitatav. Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Raseduse ajal kasutamine võib avaldada mõju lapsele. Mõned uuringud on näidanud huule- ja suulaelõhe (mõnikord nimetatakse „jänese mokaks“) suurenenud esinemise riski vastsündinutel.

Zolpideemi võtmisel raseduse teise ja/või kolmanda trimestri ajal võib põhjustada loote liigutuste vähenemist ja südame löögisageduse muutusi.

Zolpideemi võtmisel raseduse lõpuperioodil või sünnituse ajal, võivad teie vastsündinul tekkida lihaskõrge, kehatemperatuuri langus, imemisraskused söötmisel ja hingamisprobleemid (hingamisdepressioon).

Kui te võtate seda ravimit regulaarselt raseduse hilisstaadiumis, võivad teie lapsel tekkida füüsiline sõltuvus ja ärajätunähud, nt ärevus või värisemine. Sellisel juhul tuleb vastsündinut sünnijärgsel perioodil hoolikalt jälgida.

### ***Imetamine***

Zolpideemi võtmise ajal ei tohi te rinnaga toita.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Zolpideem mõjutab tugevalt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet, näiteks „unes autojuhtimine“. Te peate olema teadlik, et zolpideemi (nagu muude uinutite) võtmisele järgneval päeval:

- võite te tunda uimasust, unisust, pearinglust või segasust
- võib kiirete otsuste tegemisele kuluda rohkem aega
- võib teil tekkida ähmane või kahelinägemine
- võib teie erksus väheneda.

Et vähendada ülal loetletud toimeid on soovitatav jätta zolpideemi võtmisest kuni autojuhtimiseni, masinate kasutamiseni ja kõrgustes töötamiseni vähemalt 8 tunni pikkune puhkeaeg.

Ärge tarvitage zolpideemi võtmise ajal alkoholi ega kasutage muid psühhoaktiivseid aineid, sest need võivad eelloetletud toimeid tugevdada.

### **Zolsana sisaldab laktoosi**

Kui arst on teile öelnud, et te **ei talu teatud suhkruid**, peate te enne selle ravimi kasutamist

konsulteerima oma arstiga.

### **Zolsana sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

### **3. Kuidas Zolsana't võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitav annus 24 tunni vältel on 10 mg Zolsana't. Mõnedele patsientidele võib olla määratud ka väiksem annus. Zolsana't tuleb võtta:

- kogu annus korraga,
- vahetult enne magamaminekut,
- koos vedelikuga (näiteks klaasi veega).

Peate olema kindel, et teil on vähemalt 8 tundi vahet ravimi võtmise ja tegevuste vahel, mis nõuavad erksust.

Ärge ületage 24 tunni vältel 10 mg annust.

### **Täiskasvanud**

Tavaline annus on üks 10 mg tablett või kaks 5 mg tabletti.

### **Eakad või nõrgestatud organismiga patsiendid**

Algannus on üks 5 mg tablett või pool 10 mg tabletti.

### **Maksakahjustusega patsiendid**

Algannus on üks 5 mg tablett või pool 10 mg tabletti.

### **Lapsed**

Zolpideemi ei tohi kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel, sest puuduvad andmed kasutamise kohta selles vanuserühmas.

### **Ravi kestus**

Ravi kestus peab olema nii lühike kui võimalik ja ei tohi olla pikem kui neli nädalat, k.a annuse järkjärguline vähendamine, sest kuritarvitamise ja sõltuvuse risk suurenevad koos ravi kestusega. Teie arst annab vajadusel teile rohkem informatsiooni ravi kestuse kohta ning teatud juhtudel võib pikendada ravi kestust.

### **Kui te võtate Zolsana't rohkem, kui ette nähtud**

Kui te võtate ettenähtust rohkem Zolsana't, võtke kohe ühendust oma arsti või apteekriga.

Üleannustamise korral võivad sümptomid varieeruda väga tugevast unisusest teadvuse kaotuseni (kooma). Üleannustamise või selle kahtluse korral, võtke **kohe** ühendust arstiga.

### **Kui te unustate Zolsana't võtta**

Võib juhtuda, et unustate Zolsana't võtta. Sel juhul ärge vahelejäanud tabletti võtke. Jätkake Zolsana manustamist vastavalt arsti juhendile. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

### **Kui te lõpetate Zolsana võtmise**

Ärge lõpetage Zolsana võtmist järsult; te võite tunda ärajätunähte, nagu peavalu, lihasvalud, tugev hirm ja pinget, rahutus, segasus ja ärrituvus. Võtke ühendust oma arstiga, et lõpetada ravi järkjärgult

annust vähendades.

**Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.**

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Järgnevad kõrvaltoimed esinevad peamiselt ravi alguses: päevane unisus, emotsioonide tuimenemine, tähelepanuvõime vähenemine, segasus, väsimus, peavalud, pearinglus, lihaskrambid, koordinatsiooniprobleemid (ataksia) ja kahelinägemine. Need kõrvaltoimed kaovad tavaliselt ravi edenedes. Muud teatatud kõrvaltoimed on seedetrakti häired, libiidomuutused ja nahareaktsioonid.

**Sageli** esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni ühte inimest 10-st)

- ülemiste või alumiste hingamisteede infektsioonid
- hallutsinatsioonid, erutus, luupainajad, süvenevad unehäired, depressioon
- päevane unisus, emotsioonide tuimenemine, peavalu, pearinglus, mäluhäired võivad tekkida mitu tundi pärast zolpideemi sisse võtmist (anterograadne amneesia; see juhtub suurema tõenäosusega, kui te magate vähem kui 7 või 8 tundi)
- kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, kõhuvalu
- seljavalu
- väsimus

**Aeg-ajalt** esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni ühte inimest 100-st)

- söömishäire
- segasus, ärrituvus, rahutus, agressiivsus, uneskõndimine, eufooriline meeleolu
- põhjuseta surin, sügelus või surisemistunne (paresteesia), tahtmatud tõmbused (värinad), tähelepanuhäire, kõnehäire
- hägune nägemine, kahelinägemine
- maksaensüümide aktiivsuse tõus
- lööve, sügelus (pruuritus), liighigistamine (hüperhidroos)
- liigesvalu, lihaskrambid, lihasspasmid, kaelavalu, lihaskrambid

**Harva** esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni ühte inimest 1000-st)

- libiidomuutused
- tähelepanuvõime vähenemine, koordinatsiooniprobleemid (ataksia)
- erinevat tüüpi maksakahjustused
- tugeva sügelusega lööve ja muhkude moodustumine, nõgestõbi
- kõndimishäired

**Väga harva** esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni ühte inimest 10 000-st)

- nägemise halvenemine
- meelepetted, füüsiline ja vaimne sõltuvus
- hingamisraskus

**Teadmata** esinevad kõrvaltoimed (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- järsk vedeliku kogunemine naha alla ja limaskestadesse (nt kõri või keel), hingamisraskused ja/või sügelus ning lööve, tihti allergilise reaktsioonina (angioneurootiline turse)
- vihadus, ebanormaalne käitumine ja psühhos, kuritarvitamine
- ravimiga harjumine
- kukkumine (eriti eakate hulgas).

Zolpideemi kasutamise ajal võib eelnevalt eksisteeriv depressioon, millest te ei ole teadlik, nüüd avalduda.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutuse kohta.

### **5. Kuidas Zolsana't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida originaalpakendis.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### **6. Pakendi sisu ja muu teave**

#### **Mida Zolsana sisaldab**

- Toimeaine on zolpideemtartraat.  
Üks tablett sisaldab 10 mg zolpideemtartraati.
- Teised koostisosad on:  
*Tableti sisu:* laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos, naatriumtärklisglükolaat tüüp A, hüpromelloos ja magneesiumstearaat.  
*Tableti kate:* titaandioksiid (E171), hüpromelloos ja makrogool 400.

#### **Kuidas Zolsana välja näeb ja pakendi sisu**

Valge, ovaalne, kaksikkumer, õhukese polümeerikattega tablett, millel on mõlemal pool poolitusjoon ning ühele poole on märgitud "ZIM" ja "10". Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Zolsana tabletid on saadaval:

Blisterpakendid: pakendis on 10, 14, 15, 20, 28, 30 või 100 tabletti.

Haiglapakendis 50 tabletti.

Lastekindla korgiga suletavates purkides on 30, 100 või 500 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **Müügiloa hoidja ja tootja**

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Pärnu mnt 141

11314 Tallinn

Tel. 6671658

**Infoleht on viimati uuendatud mais 2020.**