

## Pakkausseloste

### Slorex 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Tsolpideemitartraatti

**Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat 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 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 Slorex on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Slorex -valmistetta
3. Miten Slorex -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Slorex -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Slorex on ja mihin sitä käytetään**

Slorex on bentsodiatsepiinien kaltaisiin aineisiin kuuluva unilääke.

Sitä käytetään lyhytaikaisesti aikuisten unihäiriöiden hoitoon.

Slorex -valmiste on tarkoitettu käytettäväksi tilanteissa, joissa unettomuus on vaikeaa, haittaa toimintakykyä, aiheuttaa voimattomuutta tai voimakasta ahdistusta ja haittaa arkea.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Slorex -valmistetta**

##### Älä käytä Slorex -valmistetta

- jos olet allerginen tsolpideemille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on vaikea lihasheikkous (*myasthenia gravis*).
- jos sinulla esiintyy unenaikaisia lyhyitä hengityskatkoksia (uniapneaoireyhtymä).
- jos sinulla on vaikea hengitysvajaus.
- jos sinulla on vaikea maksavaurio.
- jos olet alle 18-vuotias.

##### Varoitukset ja varotoimet

###### ***Yleistä***

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Slorex -valmistetta.

Ennen Slorex -hoidon aloittamista

- unihäiriöiden syy on selvitettävä.
- perussairaudet on hoidettava.

Jos unihäiriöitä ei saada riittävästi hallintaan 7–14 päivän hoidon jälkeen, kyseessä voi olla psykiatrinen tai fyysinen perussairaus, joka on tutkittava.

Seuraavassa kerrotaan tämän lääkkeen ja samankaltaisten unilääkkeiden käytön jälkeen havaituista vaikutuksista.

- Lääketottumus  
Jos muutaman viikon käytön jälkeen huomaat että vaikutus ei ole yhtä hyvä kuin alussa, ota yhteyttä lääkäriin, joka mahdollisesti muuttaa annostustasi.
- Lääkeriippuvuus  
Tämäntyyppisen lääkkeen käyttöön liittyy riski kehittää fyysinen tai psyykkinen riippuvuus, joka johtuu pakonomaisesta tarpeesta jatkaa lääkkeen käyttöä.  
Riippuvuuden kehittymisen riski on sitä suurempi, mitä suurempi annos on ja mitä pidempi on hoitoaika. Riski on suurempi potilailla, joilla on esiintynyt alkoholin tai lääkkeiden väärinkäyttöä. Jos riippuvuus on kehittynyt, hoidon äkillinen lopettaminen aiheuttaa vieroitusoireita. (ks. kohta 3. ”Jos lopetat Slorex -valmisteiden käyttöä”).
- Rebound- eli kimmovasteunettomuus  
Unilääkkeiden käytön äkillisen lopettamisen jälkeen unettomuus saattaa palata aiempaa voimakkaampana. Tähän voi liittyä mielialamuutoksia, ahdistuneisuutta ja levottomuutta. (ks. kohta 3. ”Jos lopetat Slorex -valmisteiden käyttöä”).
- Muistinmenetys (amnesia)  
Muistinmenetys saattaa ilmetä joidenkin tuntien kuluttua Slorex -lääkkeen ottamisesta. Varmista, että voit nukkua keskeytyksettä 8 tuntia lääkkeen ottamisen jälkeen, jotta muistinmenetyksen riski olisi mahdollisimman pieni.
- Psykiatriset ja "paradoksaaliset" vaikutukset  
Tämä lääke saattaa aiheuttaa käytöshäiriöitä kuten levottomuutta, kiihtymystä, ärtyneisyyttä, aggressiivisuutta, harhaluuloja (psykoosi), raivonpuuksia, painajaisunia, aistiharhoja, unissakävelyä, sopimatonta käytöstä, unihäiriöiden lisääntymistä ja muita käytöshäiriöitä. Nämä vaikutukset ovat yleisempiä iäkkäillä potilailla. Lääkärille on kerrottava jos tällaisia vaikutuksia ilmenee, koska hoito on lopetettava.  
Unissakävely ja muut vastaavat toiminnot  
Joitakin tapauksia on raportoitu jolloin potilaat unissaan ovat tehneet asioita joita eivät muista herätessään unilääkkeen oton jälkeen. Tämä käsittää unissakävelyä, autolla ajamista unissaan, ruuan valmistamista ja syömistä, puhelinsoittoja tai seksin harrastamista. Jos joku lähimmäisesi huomaa tällaisia reaktioita, ota yhteys lääkäriin.  
Psikomotoristen toimintojen heikentyminen seuraavana päivänä (katso myös ”Ajaminen ja koneiden käyttö”)  
Slorex -valmisteiden ottamista seuraavana päivänä psykomotoristen toimintojen, myös ajokyvyn, heikentymisen riski kasvaa, jos:
  - Otat tätä lääkettä alle 8 tuntia ennen hyvää vireystasoa vaativien toimintojen 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.

### Erityisryhmät

Varovaisuutta suositellaan Slorex -valmisteiden ja muiden samankaltaisten unilääkkeiden käytössä seuraavilla potilasryhmillä:

- *Iäkkäät ja heikkokuntoiset potilaat*  
Annoksen tulee olla tavallista pienempi (ks. kohta 3, Miten Slorex -valmistetta käytetään). Slorex -valmisteella on lihaksia rentouttava vaikutus. Siksi erityisesti iäkkäillä potilailla on yöllä sängystä nousemisen kaatumis- ja lonkkamurtumariski.
- *Munuaisten vajaatoiminta*  
Kerro lääkäriin jos sinulla on heikentynyt munuaisten toiminta. Tsolpideemin poistuminen kehostasi saattaa kestää tavallista kauemmin. Annosta ei tarvitse muuttaa, mutta varovaisuus on tarpeen.
- *Pitkittyneet hengitysvaikeudet*  
Jotkut unilääkkeet saattavat heikentää hengitystoimintaa.
- *Alkoholin ja lääkkeiden väärinkäyttäjät*  
On noudatettava erityistä varovaisuutta. Näitä potilaita on valvottava huolellisesti tämän lääkkeen käytön aikana lääketottumuksen ja psyykkisen riippuvuuden ehkäisemiseksi.

Slorex -valmistetta ja muita samankaltaisia unilääkkeitä ei pidä käyttää seuraavissa tapauksissa:

- jos potilaalla on vaikea maksan toimintahäiriö, koska lääke aiheuttaa tällöin aivovaurioriskin (enkefalopatia).
- ensisijaisena hoitona, jos potilaalla on harhaluuloja (psykoosi).
- omatoimiseen hoitoon masennukseen tai ahdistuneisuuteen. Masennusoireet saattavat pahentua. Jos olet joskus tuntenut itsesi niin kelvottomaksi tai arvottomaksi että olet harkinnut itsemurhaa, on hyvin tärkeää että kerrot lääkärille tästä, koska hän voi mahdollisesti auttaa sinua.

### Muut lääkevalmisteet ja Slorex

Kerro lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Slorex saattaa vaikuttaa muihin lääkkeisiin. Muut lääkkeet voivat puolestaan vaikuttaa siihen miten hyvin Slorex toimii.

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 ahdistusta lievittävät lääkkeet
- lihaksia rentouttavat lääkkeet
- masennuslääkkeet
- keskivaikean tai vaikean kivun hoitoon käytettävät lääkkeet (huumaavat kipulääkkeet)
- epilepsialääkkeet
- nukutukseen tai puudutukseen käytettävät lääkkeet
- heinänuhan, ihottuman tai muiden allergioiden hoitoon käytettävät lääkkeet, jotka saattavat aiheuttaa väsymystä (väsyttävät antihistamiinit)
- sieni-infektion hoitoon tarkoitetut lääkkeet (esim. itrakonatsoli ja ketokonatsoli)

Slorex -valmisteen ja opioidien (voimakkaita kipulääkkeitä, korvaushoidossa käytettäviä lääkkeitä ja tiettyjä yskänlääkkeitä) samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä, ja se voi olla henkeä uhkaavaa. Sen vuoksi samanaikaista käyttöä voidaan harkita vain, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia.

Jos lääkäri määrää sinulle Slorex -valmistetta samanaikaisesti opioidien kanssa, annosta ja samanaikaisen hoidon kestoa on rajoitettava.

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

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.

Tiettyjen maksaentsyymien toimintaa lisäävät lääkeaineet, esim. rifampisiini (eräs tuberkuloosilääke), saattavat heikentää Slorex-valmisteen vaikutusta.

### Slorex ruuan ja juoman kanssa

Hoidon aikana ei pidä käyttää alkoholia, sillä samanaikainen alkoholinkäyttö muuttaa ja voimistaa tsolpideemin vaikutusta ennalta arvaamattomalla tavalla. Lisäksi samanaikainen alkoholinkäyttö heikentää entisestään kykyä suoriutua tarkkuutta vaativista tehtävistä.

### Raskaus ja imetys

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

Slorex-valmistetta ei pidä käyttää raskauden aikana, etenkin raskauden ensimmäisten kolmen kuukauden aikana, sillä valmisteen turvallisesta käytöstä raskauden ja imetyksen aikana ei ole riittävästi tietoa. Eläintutkimuksissa Slorex-valmisteen ei ole havaittu aiheuttavan epämuodostumia eikä vaurioita alkioille, mutta käytön turvallisuutta ihmisen raskauden aikana ei ole vahvistettu.

Jos Slorex-valmistetta käytetään pakottavista lääketieteellisistä syistä raskauden viimeisten kuukausien aikana tai synnytyksen aikana, vauva voi kärsiä matalasta ruumiinlämmöstä, lihasvelttoudesta ja hengitysvaikeuksista. Vastasyntyneellä voi ilmetä vieroitusoireita syntymän jälkeen fyysisen riippuvuuden vuoksi.

Pieniä määriä tsolpideemia erittyy äidinmaitoon, eikä Slorex-valmistetta pidä siksi käyttää imetysaikana.

#### Ajaminen ja koneiden käyttö

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

- sinulla voi ilmetä väsymystä, uneliaisuutta, huimausta tai sekavuutta
- päätöksentekokykyysi voi olla hidastunut
- näkösi voi olla hämärtynyt tai voit nähdä kaksoiskuvia
- vireystasosi voi olla alentunut.

Edellä mainittujen vaikutusten vähentämiseksi suositellaan vähintään 8 tunnin taukoa tsolpideemin ottamisen ja ajamisen, koneiden käyttämisen tai korkeissa paikoissa työskentelemisen välillä.

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

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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

#### Slorex sisältää laktoosia ja natriumia

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

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

### **3. Miten Slorex -valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltäsi tai apteekista, jos olet epävarma.

#### Aikuiset

Suosittelun vuorokausiannos on 10 mg (1 kalvopäällysteinen Slorex -tabletti). Joillekin potilaille voidaan määrätä pienempi annos. Slorex 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.

Ota lääke nesteen kera.

#### *Läikkäät ja heikkokuntoiset potilaat*

lääkällä ja heikkokuntoisilla potilailla suositusannos on puolikas kalvopäällysteinen 10 mg tabletti vuorokaudessa (vastaa 5 mg:aa tsolpideemitartraattia vuorokaudessa).

Lääkäri päättää päivittäisen annoksen mahdollisesta suurentamisesta.

*Potilaat, joilla on maksan vajaatoiminta*

Maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla suositusannos on puolikas kalvopäällysteinen 10 mg tabletti vuorokaudessa (vastaa 5 mg:aa tsolpideemitartraattia vuorokaudessa).  
Lääkäri päättää päivittäisen annoksen mahdollisesta suurentamisesta.

#### Enimmäisannos

Älä ylitä 10 mg:n annosta (1 kalvopäällysteinen Slorex-tabletti) 24 tunnin sisällä.

#### Lapset ja nuoret

Lasten ja alle 18-vuotiaiden nuorten ei pidä käyttää Slorex -valmistetta.

#### Kuinka pitkään Slorex -valmistetta käytetään

Hoidon tulee kestää mahdollisimman lyhyen aikaa. Tämä voi olla muutamasta päivästä kahteen viikkoon asti, enimmillään neljä viikkoa.

Lääkäri kertoo sinulle milloin ja miten hoito lopetetaan.

#### Jos otat Slorex -valmistetta enemmän kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin. Ota tämä pakkausseloste ja ylijääneet tabletit mukaasi ja näytä lääkärille.

Niissä yliannostustapauksissa, joissa on otettu vain Slorex -valmistetta, on todettu tajunnantason laskua voimakkaasta uneliaisuudesta kevyeen koomaan.

#### Jos unohdat ottaa Slorex -valmistetta

Jos unohdat ottaa annoksen juuri ennen nukkumaanmenoa, mutta muistat sen yön aikana, ota unohdettu annos vain, jos voit nukkua 8 tuntia keskeytyksettä ennen kuin sinun pitää nousta ylös. Jos näin ei ole, aloita uudestaan juuri ennen nukkumaanmenoa seuraavana iltana. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

#### Jos lopetat Slorex -valmisteen käytön

Älä lopeta tämän lääkkeen ottamista äkillisesti. Muutoin kykenemättömyys nukkua voi palautua voimakkaampana, ja siihen voi ehkä liittyä mielialamuutoksia, ahdistuneisuutta ja levottomuutta. Jos kyseessä on riippuvuus, vieroitusoireita kuten päänsärkyä, lihaskipua, vakavaa ahdistuneisuutta ja jännittyneisyyttä, unihäiriöitä, levottomuutta, sekavuutta ja ärtyneisyyttä saattaa esiintyä. Seuraukset voivat vakavissa tapauksissa olla tunne siitä, että ympäristö on epätodellinen (derealisaatio) tai että itse on kuin jossain kaukaisuudessa tai ”poissa tästä maailmasta” (depersonalisaatio), puutumista ja pistelyä raajoissa, yliherkkyys valolle, äänelle ja kosketukselle, harhoja tai epileptisiä kohtauksia. Vieroitusoire- ja kimmovasteuettomuusriski on tavallista suurempi, jos hoito lopetetaan yhtäkkiä. Siksi lääkäri ohjeistaa sinua pienentämään annostasi vähitellen ennen hoidon lopettamista. Ks. kohta 2. ”Lääkeriippuvuus” ja ”Rebound- eli kimmovasteuettomuus”.

Jos sinulla on lisäkysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Haittavaikutukset riippunevat yksilöllisestä herkkyydestä ja näyttävät esiintyvän useammin tunnin sisällä tabletin ottamisesta jollet mene nukkumaan tai jollet nukahda välittömästi.

Näitä haittavaikutuksia esiintyy erityisesti iäkkäillä potilailla.

Haittavaikutukset:

**Yleinen** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

Psykykinen: aistiharhat (hallusinaatiot), kiihtyneisyys, painajaisunet  
Hermosto: uneliaisuus seuraavana päivänä, tunteiden turtuminen, heikentynyt tarkkaavaisuus, väsymys, päänsärky, huimaus, muistivaikeus (amnesia) mahdollisesti liittyneenä sopimattomaan käytökseen, hapuilu (ataksia), vaikeutuva unettomuus  
Korvat: huimaus  
Vatsa ja suolisto: ripuli, pahoinvointi, oksentelu, mahakipu  
Yleisireet ja antopaikassa todettavat haitat: väsymys

**Melko harvinainen** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

Psykykinen: sekavuus, ärtyneisyys  
Silmät: kahtena näkeminen

**Tuntematon** (ei voida arvioida saatavilla olevan tiedon perusteella)

Psykykinen: levottomuus, aggressiivisuus, harhaluulot, vihaisuus, psykkinet häiriöt (psykoosi), unissakävely, sopimaton käytös ja muut käytöshäiriöt, joihin voi liittyä sopimatonta käytöstä (ks. kohta 2 "Varoitukset ja varotoimet"). Näitä haittavaikutuksia esiintyy todennäköisemmin iäkkäillä potilailla kuin nuoremmilla.  
Taustalla olevan masennuksen oireet saattavat tulla esiin Slorex - valmisteen tai muiden unilääkkeiden (hypnoottien) käytön aikana.  
Slorex -valmisteen pitkäaikainen käyttö voi johtaa fyysiseen tai psykkineseen riippuvuuteen. Jos lopetat äkillisesti lääkkeen käytön, saatat kokea vieroitusoireita (ks. kohta 2 "Varoitukset ja varotoimet").  
Slorex -lääkkeen väärinkäytöksiä on raportoitu.  
Seksuaalisten tarpeiden (libido) väheneminen.

Hermosto: tajunnantason lasku  
Iho: punoitus, nokkosihottuma, kutina, liukahikoilu  
Lihakset: lihasheikkous  
Yleisireet ja antopaikassa todettavat haitat: epänormaali asento kävellessä (epänormaali askeltaminen), lääketoleranssi, kaatumiset (pääasiassa iäkkäillä potilailla, ja kun Slorexia ei ole otettu ohjeen mukaan)  
Maksa: maksaentsyymipitoisuuksien nousu  
Immuunijärjestelmä: äkillinen huulten, poskien, silmäluomien, kielen tai nielun turvotus

### **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](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
FI-00034 Fimea

## **5. Slorex -valmisteen säilyttäminen**

**Ei lasten ulottuville eikä näkyville.**

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ("Käyt. viim./EXP") jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### Mitä Slorex sisältää

Vaikuttava aine on 10 mg tsolpideemitartraattia.

Muut aineet ovat

*Tablettiydin:* laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), magnesiumstearaatti, hypromelloosi.

*Tabletin päällyste:* hypromelloosi, makrogoli 400, titaanidioksidi (väriaine E 171).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Slorex on kalvopäällysteinen, valkoinen, pitkänomainen, kaksoiskupera tabletti, jossa on toisella puolella jakouurre sekä kohokuviona tekstit "ZIM" ja "10".

Tabletti voidaan puolittaa kahteen yhtä suureen annokseen.

Kalvopäällysteiset tabletit on pakattu läpipainopakkaukseen ja ulkopakkaukseen. Yksi pakkaus sisältää 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50 tai 100 kalvopäällysteistä tablettia.

Slorex -tabletteja on saatavana myös 30, 100 ja 500 tabletin tablettipurkeissa, joissa on turvasuljin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

SanoSwiss UAB

Lvovo 25-701

LT-09320 Vilnius

Liettua

Valmistaja:

Merckle GmbH, Blaubeuren, Saksa

**Tämä seloste on tarkistettu viimeksi 10.11.2020.**

## Bipacksedel: information till användaren

Slorex 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 bipacksedel, 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:**

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

### **1. Vad Slorex är och vad det används för**

Slorex är ett sömnmedel som hör till gruppen bensodiazepinbesläktade ämnen. Det är avsett för kortvarig användning vid behandling av sömnrubbingar hos vuxna.

Slorex används endast vid svår sömnlöshet, som inverkar på funktionsdugligheten eller vållar svaghet eller stark ångest och som försvårar vardagslivet.

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Slorex**

#### Ta inte Slorex

- om du är allergisk mot zolpidem eller något av de övriga innehållsämnen i detta läkemedel.
- om du har svår muskelsvaghet (*myasthenia gravis*).
- om du har kortvarigt andningsstopp när du sover (sömnapné syndrom).
- om din andningsfunktion är svårt nedsatt.
- om du har en svår leverskada.
- om du är under 18 år.

#### Varningar och försiktighet

##### **Allmänt**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Slorex.

Före behandlingen med Slorex

- ska orsaken till sömnrubbingarna utredas.
- ska den underliggande sjukdomen behandlas.

Om behandlingen av sömnrubbingarna inte haft önskad effekt inom 7–14 dagar, kan detta tyda på en psykiatrisk eller fysisk sjukdom, vilket bör kontrolleras.

Allmänna uppgifter om effekter som har observerats efter användning av detta läkemedel och liknande sömnmedel har beskrivits nedan.



- Tillvänjning  
Om du efter några veckors användning märker att effekten inte är lika bra som i början ska du kontakta läkaren, som då eventuellt kan justera din dos.
- Beroende  
Då man använder läkemedel av denna typ, finns det risk för att utveckla fysiskt eller psykiskt beroende, som beror på ett tvångsmässigt behov av att fortsätta användningen. Denna risk ökar med stigande dos och behandlingstid. Risken är större hos patienter som tidigare missbrukat alkohol eller droger. Om ett beroende har uppstått medför ett plötsligt avbrytande av behandlingen abstinenssymtom (se avsnitt 3. "Om du slutar att ta Slorex").
- Rebound- eller rekyleffektssömnlöshet  
Ett plötsligt avbrytande av behandlingen kan leda till att sömnlösheten återkommer i en förstärkt form. Humörväxlingar, ångest och rastlöshet kan förekomma i samband med detta (se avsnitt 3 "Om du slutar att ta Slorex").
- Minnesförlust (amnesi)  
Detta läkemedel kan förorsaka minnesförlust som i regel förekommer några timmar efter intaget. För att minimera denna risk ska du försäkra dig om att du kan sova ostört i 8 timmar.
- Psykiatriska och "paradoxala" reaktioner  
Detta läkemedel kan förorsaka beteendestörningar såsom rastlöshet, agitation, irritation, aggressivitet, vanföreställningar (psykosor), raseri, mardrömmar, hallucinationer, sömngång, osakligt beteende, ökade sömnrubbingar och andra biverkningar som påverkar beteendet. Dessa reaktioner förekommer oftare hos äldre personer. Tala om för din läkare om dessa symtom förekommer, eftersom behandlingen då bör avslutas.
- Sömngång och andra liknande beteenden  
Det har rapporterats fall där patienter i sömnen gjort saker de inte kommer ihåg då de vaknar efter att ha tagit sömnmedel. Exempel på sådan aktivitet är sömngång, bilkörning, matlagning och ätande, telefonering och sex. Om någon i din närhet märker sådana reaktioner, kontakta läkaren.
- Problem med koordinationen dagen därpå (se även Körförmåga och användning av maskiner)  
Dagen efter att du tagit Slorex kan risken för koordinationsproblem, inklusive försämrade 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.

### Speciella patientgrupper

Försiktighet ska iakttas när Slorex och andra liknande sömnmedel administreras till

- *Äldre och svaga patienter*  
De bör få en lägre dos (se avsnitt 3 "Om du slutar att ta Slorex"). Slorex har en muskelavslappande effekt. Därför har speciellt äldre patienter en ökad risk för att falla omkull och som konsekvens få höftfrakturer när de stiger upp från sängen på natten.
- *Patienter med nedsatt njurfunktion*  
Tala om för läkaren om du har nedsatt njurfunktion. Det kan i så fall ta längre tid för Slorex att försvinna ur din kropp. Även om det inte är nödvändigt att ändra dosen, ska försiktighet iakttas.
- *Patienter med långvariga andningsproblem*  
Vissa sömntabletter kan försämra andningsförmågan.
- *Patienter som tidigare har missbrukat alkohol och droger*  
Extrem försiktighet ska iakttas. Dessa patienter ska övervakas noggrant under behandlingen med detta läkemedel, eftersom de har en ökad risk för att vänja sig vid läkemedlet och för psykiskt beroende.

Slorex och liknande sömntabletter är inte indicerade

- till patienter med svåra leverproblem.  
De har en ökad risk för en hjärnskada (encefalopati).

- som primär behandling till patienter med vanföreställningar (psykosor).
- vid självvård av depression eller ångest. Depressionssymtomen kan bli värre. Om du någon gång känt dig så onödig och värdelös att du har övervägt självmord, är det mycket viktigt att du talar om detta för läkaren så att han/hon kan hjälpa dig.

### Andra läkemedel och Slorex

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

Slorex kan påverka andra läkemedel. De, i sin tur, kan påverka effekten av Slorex. 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
- muskelavslappnande medel
- läkemedel mot depression
- läkemedel mot måttig 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 (antihistaminer med lugnande inverkan)
- läkemedel för behandling av svampinfektioner (t.ex. itrakonazol och ketokonazol)

Samtidig användning av Slorex och opioider (starka smärtstillande medel, läkemedel för substitutionsbehandling och vissa hostmediciner) ökar risken för sömning, 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 Slorex 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.

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 eller ciprofloxacin.

Läkemedel som förstärker aktiviteten hos vissa leverenzymmer (t.ex. rifampicin för behandling av tuberkulos) kan försvaga effekten av Slorex.

### Slorex med mat och dryck

Du ska inte använda alkohol under behandlingen för detta kan ändra och förstärka effekten av zolpidem på ett sätt som inte kan förutspås. Förmågan att utföra uppgifter som kräver ökad koncentrationsförmåga försämras ytterligare på grund av denna kombination.

### 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.

Slorex ska inte användas under graviditeten, speciellt inte under de tre första månaderna, eftersom det inte finns tillräckligt med data för att utvärdera säkerheten av administrering Slorex under graviditet och amning. Även om Slorex inte uppvisat några missbildningar eller effekter som skulle vara skadliga för embryon i djurstudier, har säkerheten under graviditeter hos människa inte fastställts.

Om Slorex används för akuta medicinska orsaker under de sista månaderna av graviditeten eller under förlossningen kan spädbarnet lida av nedsatt kroppstemperatur, slappa muskler och

andningssvårigheter. På grund av fysiskt beroende kan det nyfödda barnet få abstinenssymtom efter förlossningen.

Eftersom zolpidem utsöndras i bröstmjölken i små mängder, ska Slorex inte användas under amning.

#### Körförmåga och användning av maskiner

Slorex har stor påverkan på din förmåga att köra bil och att använda maskiner, till exempel så kallad "sömnkörning". Dagen efter att du tagit Slorex (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-tabletter, eftersom det kan öka de ovan nämnda effekterna.

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.

#### Slorex innehåller laktos och natrium

Detta läkemedel innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkaren innan du tar denna medicin.

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

### **3. Hur du tar Slorex**

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

#### Vuxna

Den rekommenderade dosen Slorex är 10 mg per 24 timmar. Vissa patienter kan förskrivas lägre dos. Slorex 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.

Läkemedlet ska tas med vätska.

#### *Äldre och svaga patienter*

För äldre och svaga patienter rekommenderas en dos på ½ filmdragerad Slorex 10 mg tablett (motsvarande 5 mg zolpidemtartrat/dag).

Läkaren beslutar om dosen möjligen behöver höjas.

#### *Patienter med nedsatt leverfunktion*

För patienter med nedsatt leverfunktion rekommenderas en dos på ½ filmdragerad Slorex 10 mg tablett (motsvarande 5 mg zolpidemtartrat/dag).

Läkaren beslutar om dosen möjligen behöver höjas.

#### Maximal dos

Ta aldrig mer än 10 mg (1 filmdragerad Slorex tablett) per 24 timmar.

#### Barn och unga

Slorex 10 mg får inte användas hos behandling av barn och unga under 18 år.

#### Hur länge ska man ta Slorex

Längden av behandlingen ska vara så kort som möjligt. Den kan vara från några dagar upp till 2 veckor, och bör i varje fall inte pågå i mer än 4 veckor.

Läkaren talar om för dig när och hur behandlingen ska avslutas.

#### Om du har tagit för stor mängd Slorex

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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Kontakta genast läkare. Ta med dig denna bipacksedel och eventuella överblivna tabletter till mottagningen.

Vid en överdosering med enbart Slorex har en sänkt medvetandegrad rapporterats, vilken kan variera mellan allt från extrem sömnhet till koma.

#### Om du har glömt att ta Slorex

Om du glömmet att ta en dos strax före sänggåendet men kommer ihåg det under natten, ta dosen bara om du fortfarande har möjlighet att sova ostört i 8 timmar innan du måste stiga upp. Om så inte är fallet, ta följande dos strax före sänggåendet nästa kväll. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### Om du slutar att ta Slorex

Sluta inte ta detta läkemedel helt plötsligt eftersom sömnlösheten kan återvända i en ännu svårare form än förut och eventuellt med humörväxlingar, ångest och rastlöshet. Vid fall av beroende kan abstinenssymtom som huvudvärk, muskelsmärter, svår ångest och spänningstillstånd, sömnrubbingar, rastlöshet, förvirring och irritation förekomma. I svåra fall kan symtom som derealisation (en känsla av att omvärlden förändrats och blivit överklig) eller depersonalisation (en känsla av att ha förlorat sin identitet), stickningar och domningar i armar och ben, överkänslighet för ljus, ljud och beröring, hallucinationer eller epileptiska anfall förekomma. Eftersom risken för abstinenssymtom och reboundsömnlöshet är större efter ett plötsligt avbrytande av behandlingen, kommer läkaren att råda dig att avsluta behandlingen genom att gradvis minska din dos. Se avsnitt 2 ”Beroende” och ”Reboundsömnlöshet”.

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.

Förekomsten av biverkningar tycks bero på patientens individuella känslighet för läkemedlet och de tycks förekomma oftare än vanligt inom den första timmen efter att tabletten tagits, om man inte går och lägger sig och får sömn direkt efter tablettintaget.

Följande biverkningar förekommer speciellt hos äldre.

Biverkningar:

**Vanliga:** (kan påverka högst 1 av 10 personer)

Psykiska störningar: Hallucinationer, agitation, mardrömmar

Centrala och

perifera nervsystemet: Dåsighet följande dag, känslomässig avtrubning, nedsatt uppmärksamhet, trötthet, huvudvärk, yrsel, minnesstörningar (amnesi) till vilket kan höra olämpligt beteende, ataxi (försämrad koordination av muskelrörelserna), förvärrad sömnlöshet

Öron: yrsel

Mag och tarmkanal: diarré, illamående, kräkningar, magvärk

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället: trötthet

**Mindre vanliga:** (kan påverka högst 1 av 100 personer)

Psykiska störningar: förvirring, irritation  
Ögon: dubbelseende

**Ingen känd frekvens:** (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Psykiska störningar: rastlöshet, aggressivitet, vanföreställningar, raseri, psykiska besvär (psykos), sömngång, osakligt beteende och andra negativa effekter på beteendet som kan vara förknippade med osakligt beteende (Se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”). Sådana biverkningar förekommer främst hos äldre.

En bakomliggande depression kan bryta ut i samband med användning av Slorex eller andra sömntabletter (hypnotiska mediciner). En långvarig användning kan leda till fysiskt eller psykiskt beroende. Om du avbryter behandlingen helt plötsligt, kan det leda till abstinenssymtom (Se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”).

Missbruk av Slorex har rapporterats hos läkemedelsmissbrukare. Minskad sexualdrift (libido).

Centrala och

perifera nervsystemet: nedsatt medvetenhet

Hud: rodnad, nässelutslag, klåda, överdriven svettning

Muskler: muskelsvaghet

Allmänna symtom och/  
eller symtom vid

administreringsstället: onormal ställning vid gång (onormal gång), läkemedelstolerans, fallolyckor (huvudsakligen hos äldre patienter och i fall där Slorex inte tagits i enlighet med rekommendationerna)

Lever: förhöjda leverenzymvärden

Immunsystem: akut svullnad i läppar, kinder, ögonlock, tunga eller hals

### **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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

## **5. Hur Slorex ska förvaras**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter Utg.dat./Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är 10 mg zolpidemtartrat.

Övriga innehållsämnen är

*Tablettens kärna:* laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), magnesiumstearat, hypromellos.

*Tablettens dragering:* hypromellos, makrogol 400, titandioxid (färgämne E 171).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Slorex 10 mg filmdragerade tabletterna är vita, avlånga, bikonvexa och försedda med en brytskåra samt märkningarna ”ZIM” och ”10” på ena sidan av tabletterna.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

De filmdragerade tabletterna är packade i blisterförpackningar som är packade i en kartong med 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 100 filmdragerade tabletter.

Slorex 10 mg finns också att få i tablettburkar med 30, 100 eller 500 tabletter och som är försedda med ett barnsäkert lock.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

SanoSwiss UAB

Lvovo 25-701

LT-09320 Vilnius

Litauen

Tillverkare:

Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 10.11.2020.**