PASIËNTINLIGTINGSTUK

SKEDULERINGSTATUS

S5

ZILSUN MR Gemodifiseerde vrystellingtablet

Zolpidemtartraat

Bevat suiker: 80,687 mg Laktosemonohidraat per tablet.

Lees hierdie hele inligtingstuk noukeurig deur voordat jy begin om ZILSUN MR te neem

- Hou hierdie inligtingstuk. Dit mag vir jou nodig wees om dit weer te lees.
- Vra asseblief jou dokter, apteker, verpleegkundige of ander gesondheidsorgverskaffer indien jy verdere vrae het.
- ZILSUN MR is vir jou persoonlik voorgeskryf en jy moenie jou medisyne met ander persone deel nie. Dit kan skadelik vir hulle wees, selfs as hulle simptome dieselfde as joune is.

Wat is in hierdie inligtingstuk

1. Wat is ZILSUN MR en waarvoor word dit gebruik
2. Wat jy moet weet voordat jy ZILSUN MR neem
3. Hoe om ZILSUN MR te neem
4. Moontlike newe-effekte
5. Hoe om ZILSUN MR te bewaar
6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

1. Wat is ZILSUN MR en waarvoor word dit gebruik

ZILSUN MR bevat ‘n medisyne wat zolpidemtartraat genoem word. Dit behoort aan ‘n groep medisyne wat hipnotika genoem word. Dit werk in op die brein om jou te help om te slaap.

ZILSUN MR word gebruik om slaap te inisieer by volwassenes jonger as 65 jaar met slaapprobleme, ook slapeloosheid genoem, Slegs vir korttermyn gebruik.

2. Wat jy moet weet voordat jy ZILSUN MR neem

Moenie ZILSUN MR neem nie:

- as jy hipersensitief (allergies) is vir zolpidemtartraat of enige van die ander bestanddele van ZILSUN MR (gelys in afdeling 6). Tekens van ‘n allergiese reaksie sluit uitslag, sluk- of asemhalingsprobleme, swelling van die lippe, gesig, keel of tong in
- as jy myasthenia gravis het (‘n toestand waar die spiere swak en maklik moeg word)
- as jy slaapapnee het (‘n toestand waar jy tydelik ophou om asem te haal terwyl jy slaap)
- as jy ernstige longprobleme het
- as jy ernstige lewerprobleme het
- as jy ‘n kind onder die ouderdom van 18 jaar is
- as jy swanger is, beplan om swanger te raak of as jy jou baba borsvoed (sien **Swangerskap, borsvoeding en fertiliteit**).

ZILSUN MR word nie aanbeveel vir gebruik by volwassenes ouer as 65 jaar nie.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Tref spesiale voorsorg met ZILSUN MR:

- As slaapprobleme aanhou of versleg na ‘n kort behandelingstydperk (bv. 7-14 dae van behandeling), raadpleeg jou dokter.
- As jy geringe tot matige asemhalings- of borskasprobleme het.

- As jy medisyne gebruik wat opioïede genoem word (medisyne wat gebruik word om matige tot erge pyn te behandel, soos morfien en kodeïen) aangesien dit sedasie, asemhalingsprobleme, koma, en dood kan veroorsaak.
- Jy mag tydelike geheueverlies hê (anterograde amnesie) wanneer jy ZILSUN MR neem. Dit kan gewoonlik verhoed word as jy ‘n volle nag se slaap kry (7 tot 8 uur) voordat jy weer aktief is.
- Sommige persone wat ZILSUN MR neem, mag veranderinge in gedrag en denke ervaar (sien Moontlike newe-effekte). As jy of jou familie enige veranderinge in jou gedrag opmerk, of as jy enige ongewone of ontstellende gedagtes het, raadpleeg jou dokter onmiddellik.
- As daar ‘n moontlike risiko bestaan dat jy in ‘n gereelde patroon of gewoonte verval om ZILSUN MR te neem (afhanklikheid).
- As slaapprobleme terugkeer terwyl jy ZILSUN MR neem, raadpleeg jou dokter. Wanneer medisyne om te slaap, soos ZILSUN MR, vir meer as ‘n paar weke gebruik word, kan dit die doeltreffendheid verloor om jou te help om te slaap. Dit is bekend as 'toleransie".
- As jy geringe tot matige lewerprobleme het.
- As jy aan depressie (hartseer gevoel) of geestessiekte ly

Slaapwandel en ander slaapverwante gedrag:

Daar was sommige verslae van persone wat dinge doen terwyl hulle aan die slaap is wat hulle dan nie kan onthou wanneer hulle wakker word nie, nadat hulle medisyne om te slaap geneem het. Dit sluit bestuur terwyl jy aan die slaap is, slaapwandel, voorbereiding en eet van kos en om seks te beoefen, in. Alkohol, die neem van ‘n hoër dosis as wat voorgeskryf is en sommige medisyne vir depressie of angs, kan die kans verhoog dat hierdie ernstige effek plaasvind.

Afhanklikheid en misbruik:

Die gebruik van ZILSUN MR kan daartoe lei dat jy afhanklik raak om ZILSUN MR te neem. Raadpleeg asseblief jou dokter as jy opmerk dat jy nie kan of wil ophou om ZILSUN MR te neem nie of as jy voel dat jy meer dikwels ZILSUN MR moet neem as wat aan jou voorgeskryf is deur jou dokter.

Ander medisyne en ZILSUN MR

Lig jou gesondheidsorgverskaffer altyd in as jy ander medisyne gebruik. (Dit sluit alle komplementêre of tradisionele medisyne in.)

Dit is omdat ZILSUN MR nie geskik mag wees om saam met ander medisyne te gebruik nie.

Jy moet veral jou dokter inlig as jy die volgende neem:

- Ander medisyne wat op die brein kan inwerk, soos: -
  - medisyne wat gebruik word om geestestoestande te behandel (antipsigotika, hipnotika, angswerende middels/kalmeermiddels, antidepressante) soos risperidoon, kwetiapien (Seroquel), olansapien, diasepam en fluoksetien.
  - medisyne wat gebruik word vir sterk pynverligting (narkotiese analgetika) soos morfien en kodeïen
  - medisyne wat gebruik word vir die behandeling van aanvalle/konvulsies (anti-epileptiese medisyne) soos karbamasepien en lamotrigien
  - medisyne wat gebruik word tydens toetse en chirurgiese operasies om sensasie in sekere areas van die liggaam te verdoof of om slaap te induseer; dit voorkom pyn en ongemak (narkosemiddels)
  - medisyne wat gebruik word om allergieë te behandel (antihistamiene wat lomerigheid veroorsaak) soos chloorfeniramen en klemastien.

Die kombinasie van hierdie medisyne met ZILSUN MR mag jou meer lomerig maak as wat jy behoort te wees. Bykomend mag jy eufories wees (verhoogde gevoel van behaaglikheid en welsyn) as narkotiese analgetika (morfien en opiate) gekombineer word met ZILSUN MR.

- Medisyne wat die normale eliminasie van zolpidem deur die lewer verlaag (fluvoksamien en siprofloksasien).
- Ketokonasool (gebruik om fungusinfeksies te behandel) verhoog die effek van ZILSUN MR.
- Rifampisien (gebruik om bakteriële infeksies te behandel), aangesien dit die effek van ZILSUN MR op slaap verlaag.

ZILSUN MR saam met voedsel, drinkgoed en alkohol

ZILSUN MR moet met of onmiddellik ná ‘n maaltyd geneem word.

Moenie alkohol gebruik terwyl jy ZILSUN MR neem nie.

Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid

As jy swanger is of borsvoed, dink dat jy swanger mag wees of as jy beplan om ‘n baba te hê, raadpleeg asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer vir advies voordat jy hierdie medisyne neem.

As jy swanger is of jou baba borsvoed, moet jy nie ZILSUN MR neem nie (sien Wat jy moet weet voordat jy ZILSUN MR neem).

Bestuur en gebruik van masjinerie

ZILSUN MR 12,5 kan jou slaperig maak, daarom moet versigtigheid uitgeoefen word wanneer masjinerie hanteer of motorvoertuie bestuur word.

ZILSUN MR bevat laktose

As jy deur jou dokter ingelig is dat jy ‘n onverdraagsaamheid teenoor sommige suikers het, kontak jou dokter voordat hierdie medisyne gebruik word.

3. Hoe om ZILSUN MR te neem

Moenie medisyne wat vir jou voorgeskryf is met enige ander persoon deel nie.

Neem ZILSUN MR altyd presies soos wat jou dokter of apteker jou ingelig het. Kontroleer met jou dokter of apteker as jy nie seker is nie.

Die normale dosis vir volwassenes jonger as 65 jaar is een tablet (12,5 mg) saans, onmiddellik voor slaaptyd of as jy reeds in die bed is.

ZILSUN MR moet slegs vir 4 dae tot 2 weke gebruik word, met ‘n maksimum, insluitend die afskaalperiode, van 4 weke.

Sluk die tablette heel in met ‘n vol glas water.

ZILSUN MR werk vinnig en moet daarom verkieslik onmiddellik voor slaaptyd geneem word. As jy sou verkies om vinnig aan die slaap te raak, moet ZILSUN MR met of onmiddellik ná ‘n maaltyd geneem word.

Jou dokter sal jou inlig oor hoe lank jou behandeling met ZILSUN MR sal duur. Moenie vroeg met die behandeling ophou nie, selfs as jy beter voel, tensy jou dokter jou aangeraai het om dit te doen.

As jy onder die indruk is dat die effek van ZILSUN MR te sterk of te swak is, lig jou dokter of apteker in.

As jy meer ZILSUN MR geneem het as wat jy behoort te neem

In die geval van oordosering, raadpleeg jou dokter of apteker. Indien nie een van hulle beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifbeheersentrum en lig hulle in oor hoeveel tablette jy geneem het.

As jy te veel ZILSUN MR geneem het, kan jou bewussyn aangetas wees, wat wissel van lomerigheid tot ligte koma.

As jy vergeet het om ZILSUN MR te neem

As jy vergeet het om die tablet te neem voordat jy bed toe gaan en jy laat in die nag of vroeg in die oggend wakker word, moet jy dit nie neem nie.

As jy onseker is oor wat jy moet doen, praat met jou dokter.

Moenie ‘n dubbele dosis neem om te vergoed vir die individuele dosisse wat jy vergeet het nie.

As jy ophou om ZILSUN MR te neem

Hou aan om ZILSUN MR te neem totdat jou dokter jou aansê om dit te stop. Moenie skielik ophou om ZILSUN MR te neem nie, maar lig jou dokter in as jy wil ophou om dit te neem. Dit mag vir jou dokter moontlik wees om die dosis te verlaag en jou tablette oor ‘n tydperk te staak.

As jy skielik ophou om ZILSUN MR te neem, kan jou slaapprobleme terugkeer en jy mag ‘n ‘’ontrekkingseffek’’ ervaar. As dit gebeur, kan jy sommige van die effekte hieronder gelys, ervaar.

Besoek jou dokter dadelik indien jy enige van die volgende effekte ervaar:

- ‘n angstige, rustelose, geïrriteerde of verwarde gevoel
- hoofpyn
- vinnige of onreëlmatige hartklop (palpitasies)
- nagmerries, sien of hoor dinge wat nie werklik is nie (hallusinasies)

- meer sensitief as normaalweg vir lig, geraas en aanraking
- verloor jou greep op die werklikheid
- voel verwyder van jou liggaam of voel 'marionetagtig'
- gevoelloosheid en tinteling in jou hande en voete
- seer spiere
- maagprobleme
- slaapprobleme keer erger terug as voorheen
- in seldsame gevalle kan aanvalle (toevalle) voorkom.

4. Moontlike newe-effekte

ZILSUN MR kan newe-effekte hê.

Nie alle newe-effekte wat vir ZILSUN MR aangemeld word, is in hierdie inligtingstuk ingesluit nie. Indien jou algemene gesondheid versleg of as jy enige ongunstige reaksies ervaar terwyl jy ZILSUN MR neem, moet jy asseblief jou gesondheidsorgvoorsiener raadpleeg vir advies.

Indien enige van die volgende gebeur, staak die gebruik van ZILSUN MR en lig jou dokter onmiddellik in of gaan na die noodgevalle afdeling by jou naaste hospitaal:

- Uitslag of gejeuk/galbulte.

- Swelling van die gesig, lippe, mond of keel, wat probleme met sluk of asemhaling kan veroorsaak (angio-edeem).

Hierdie is baie ernstige newe-effekte. As jy dit het, kon jy ‘n ernstige allergiese reaksie teen ZILSUN MR gehad het. Jy mag dringende mediese aandag of hospitalisasie benodig.

Lig jou dokter onmiddellik in of gaan na die noodgevalle afdeling by jou naaste hospitaal as jy enige van die volgende opmerk:

- Borskasongemak

- Veranderinge in die manier waarop jou hart klop, byvoorbeeld, as jy opmerk dat dit vinniger klop
- Slaapwandeling

Hierdie is almal ernstige newe-effekte. Jy mag dringende mediese aandag benodig.

Lig jou dokter in as jy enige van die volgende opmerk:

Dikwelse newe-effekte:

- Griep met simptome soos hoë koors, seerkeel, loopneus, hoes en koue-koors
- Angstigheid, stadige spraak, denke en liggaamsbewegings, disoriëntasie, hoofpyn, oormatige slaperigheid, duiseligheid, probleme om te onthou, aandagversteuring
- Visuele versteurings
- Voel mislik, hardlywigheid
- Spierpyn, spierkrampe, nekpyn, rugpyn, moegheid.

Minder dikwelse newe-effekte:

- Maag- en intestinale infeksies
- Infeksies van die binne- en buite-oor
- Longinfeksies
- Infeksies van die mond, neus, sinus, keel en stembande (dikwels verwys na as ‘’verkoues’’),
- Depressie, sien en hoor dinge wat nie bestaan nie, verlies aan belangstelling, verwarring, ervaring van onwerklike en verwyderde gevoel, onderdrukte gemoed, verlies van inhibisie, voel oormatig gelukkig/selfversekerd, dikwelse gemoedsveranderinge, nagmerries, voel gespanne, voel onvas of duiselig as jy staan of loop,
- Ongewone velsensasies soos gevoelloosheid, tinteling, prikkeling, branderigheid of gevoel of iets oor jou vel kruip

- Onstandvastigheid wanneer jy loop, branderige sensasie, duiseligheid met verandering in postuur, bewerigheid
- Smaakversteurings
- Spierkrampe
- Oogrooiheid, dowwe visie, ander visuele probleme soos probleme om diepte te bepaal, ooginspanning
- ‘n Gevoel van duiseligheid of “dat jy in die rondte draai”, gesuis in die ore
- Hoes, droogheid in keel, keelirritasie
- Gooi op, abdominale ongemak, oormatige gas in die maag of ingewande, passeer dikwels stoelgange, sooibrand (suurprobleme)
- Velallergie, verrimpeling van die vel
- Gewrigspyn
- Pyn wanneer urine passeer word, pyn tydens maandstonde, swaar maandstondes, droogheid van die vulva en vagina
- Ongewone swakheid, dronkgevoel, griepagtige siekte, verlies aan energie, pyn, koors, hoë bloeddruk, verhoogde hartritme.
- Simptome verwant aan senuweestelsel is dikwels aangemeld by bejaarde pasiënte.

As enige van die newe-effekte ernstig raak, of as jy opmerk dat enige newe-effekte nie in hierdie inligtingstuk genoem word nie, moet jy asseblief jou dokter of apteker inlig.

Aanmelding van newe-effekte

Praat met jou dokter, apteker of verpleegkundige as jy newe-effekte ervaar. Jy kan ook newe-effekte by SAHPRA aanmeld *via* die “6.04 Adverse Drug Reaction Reporting Form”, wat aanlyn onder SAHPRA se publikasies beskikbaar is: https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8. Deur newe-effekte aan te meld, kan jy help om meer inligting oor die veiligheid van ZILSUN MR te verskaf.

5. Hoe om ZILSUN MR te bewaar

Bewaar alle medisyne buite die bereik van kinders.

Bewaar by of benede 25 °C.

Moenie die stroke of stulpstroke uit die karton verwyder tot benodig vir gebruik nie.

Moenie ZILSUN MR ná die vervaldatum, soos aangedui op die karton, gebruik nie.

Moenie van ongebruikte medisyne in dreinering- of rioleringstelsels (bv. toilette) ontslae raak nie.

6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

WAT ZILSUN MR BEVAT

Die aktiewe bestanddeel is zolpidemtartraat.

Elke filmbedekte twee-lagige tablet bevat:

Zolpidemtartraat USP 12,5 mg

Die ander besonderhede is: geel ysteroksied, hipromellose (methocel E-5LV premium), hipromellose 2910 (methocel E15 premium LV), hipromellose 2208 (methocel K4M CR premium), isopropielalkohol, laktosemonohidraat, magnesiumstearaat, mikrokristallyne sellulose, Opadry II helder 85F19250, Opacode swart S-1-17823, natrium-styselglikolaat tipe A, wynsteensuur.

Bevat suiker: 80,687 mg laktosemonohidraat per tablet.

Hoe ZILSUN MR lyk en inhoud van die verpakking

ZILSUN MR is beskikbaar in ‘n pakkie van 30 tablette, elke Alu-PVC-stulpstrook, bedek met PVDC, of Alu/Alu-strook bevat 10 tablette, verpak in ‘n karton saam met ‘n inligtingstuk.

Houer van die registrasiesertifikaat

Ranbaxy Pharmaceuticals (Pty) Ltd

Lautreweg 14

Stormill, Uitbreiding 1

Roodepoort, 1724

Suid-Afrika

Hierdie inligtingstuk was laas hersien in