

SOBRIUM TABLETS

Zolpidem Tartrate (5 mg, 10 mg)

What is in this leaflet

1. What SOBRIUM TABLETS are used for
2. How SOBRIUM TABLETS work
3. Before you use SOBRIUM TABLETS
4. How to use SOBRIUM TABLETS
5. While you are using it
6. Side Effects
7. Storage and disposal of SOBRIUM TABLETS
8. Product description
9. Manufacturer and Product registration holder
10. Date of revision

What SOBRIUM TABLETS is used for

SOBRIUM TABLETS are used to initiate and maintain sleep in those with sleeping difficulties, also called insomnia.

Your doctor, however, may prescribe SOBRIUM TABLETS for another purpose.

Ask your doctor if you have any questions about why SOBRIUM TABLETS have been prescribed for you.

This medicine is available only with a doctor's prescription.

How SOBRIUM TABLETS works

SOBRIUM TABLETS contain a medicine called zolpidem tartrate. This belongs to a group of medicines called hypnotics.

SOBRIUM TABLETS works by binding to special sites in the brain which produce sleep.

Before you use SOBRIUM TABLETS

- When you must not use it

Do not use SOBRIUM TABLETS

- If you are allergic to Zolpidem Tartrate or any of the ingredients of SOBRIUM TABLETS (see section **Product description**).

Some of the symptoms of an allergic reaction include:

Skin rash, itching, shortness of breath or swelling of the face, lips or tongue, which may cause difficulty in swallowing or breathing.

- If you have sleep apnoea (a condition where you temporarily stop breathing while you sleep)
- If you have myasthenia gravis (a condition in which the muscles become weak and tire easily)
- If you have severe liver problems
- If you have acute and/ or severe respiratory depression (weak or shallow breathing)
- If you have mental illness (psychosis)

Do not give SOBRIUM TABLETS to a child or adolescent.

There is no experience with its use in children or adolescents under 18 years of age.

If you are not sure whether you should start taking SOBRIUM TABLETS, talk to your doctor or pharmacist

- Before you start to use it

Tell your doctor if you have allergies to any other medicines, foods, preservatives or dyes.

Tell your doctor if you have or have had any of the following medical conditions:

Tell your doctor if you have any problems with your breathing or if you often snore while you are asleep. Tell your doctor if you have any medical conditions, especially the following:

- Liver problems
- Kidney problems
- Lung problems
- Depression (feelings of deep sadness and unworthiness)

Tell your doctor if you do not feel you will ever be able to stop taking SOBRIUM TABLETS or any other medicines used to treat sleep problems.

If you have not told your doctor about any of the above, tell them before you start taking SOBRIUM TABLETS.

Pregnancy and breast-feeding

Tell your doctor if you are pregnant or intend to become pregnant. Your doctor will discuss the risks and benefits of taking it if you are pregnant.

Tell your doctor if you are breastfeeding or planning to breast-feed. SOBRIUM TABLETS is not recommended to be used during breastfeeding. This is because small amounts may pass into mother's milk.

- Taking other medicines

Tell your doctor or pharmacist if you are taking any other medicines, including any that you get without a prescription from your pharmacy, supermarket or health food shop.

Some medicines and SOBRIUM TABLETS may interfere with each other. These include:

- Imipramine, Sertraline, Fluoxetine, Chlorpromazine - medicines to treat depression, anxiety and mental illness
- Itraconazole, a medicine to treat antifungal infections
- Rifampin, a medicine to treat infections
- Flumazenil, a medicine used to treat poisoning or overdose with benzodiazepines
- Medicines used for epilepsy (fits)
- Medicines used in surgery (anaesthetics)
- Medicines to calm or reduce anxiety or for sleep problems (hypnotics)
- Medicines for hay fever, rashes or other allergies that can make you sleepy (sedative antihistamines) such as chlorphenamine or promethazine
- Some medicines for moderate to severe pain (narcotic analgesics) such as codeine, methadone, morphine, oxycodone, pethidine or tramadol.

Your doctor or pharmacist has more information on medicines to be careful with or avoid while taking SOBRIUM TABLETS.

How to use SOBRIUM TABLETS

- How much to use

Your doctor will tell you how many SOBRIUM TABLETS you should take. The dose your doctor will prescribe for you will be as follows:

The usual *adult* dose of SOBRIUM TABLETS is 10 mg, taken just before you go to bed.

Elderly

The recommended SOBRIUM TABLETS dosage is 5 mg.

Liver problems

If you have liver problem, the usual recommended dose is 5 mg.

Do not give SOBRIUM TABLETS to a child or adolescent.

The total SOBRIUM TABLETS dose should not exceed 10 mg.

- When to use it

Swallow the tablet whole with a full glass of water.

SOBRIUM TABLETS should be taken immediately before bedtime as advised by your doctor.

If you take SOBRIUM TABLETS on an empty stomach it may work more quickly.

Take your prescribed dose at the same time each day.

- How long to use it

It is not recommended for use for more than 4 weeks at a time.

Usually, SOBRIUM TABLETS or any other medicines to treat sleeping disorders should only be used for short periods. Continuous long term use is not recommended unless advised by your doctor.

Ask your doctor or pharmacist if you are not sure how long to take the medicine for.

- If you forget to use it

If you forget to take the tablet before you go to bed, and you wake up late in the night or very early in the morning, do not take it. You may have trouble waking at your normal time.

If you are not sure what to do, ask your doctor.

- If you use too much (overdose)

Immediately telephone your doctor for advice, or go to Accident and Emergency at the nearest hospital, if you think that you or anyone else may have taken too much SOBRIUM TABLETS. Do this even if there are no signs of discomfort or poisoning.

You may need urgent medical attention.

If you take too much SOBRIUM TABLETS, your consciousness may be impaired, ranging from drowsiness to light coma.

While you are using SOBRIUM TABLETS

- Things you must do

Follow all directions given to you by your doctor or pharmacist carefully. They may differ from the information contained in this leaflet.

If you do not understand the instructions, ask your doctor or pharmacist for help.

Tell all doctors, dentists and pharmacists who are treating you that you are taking SOBRIUM TABLETS.

If you plan to have surgery that needs a general anaesthetic, tell your doctor or dentist that you are taking this medicine.

If you become pregnant while taking this medicine, tell your doctor immediately.

- Things you must not do

Taking SOBRIUM TABLETS with drink

Do not drink alcohol while you are taking SOBRIUM TABLETS. Alcohol can increase the effects of SOBRIUM

TABLETS and make you sleep very deeply so that you do not breathe properly or have difficulty waking.

Do not stop taking SOBRIUM TABLETS suddenly. If you stop taking SOBRIUM TABLETS suddenly, your sleep problems may come back and you may get a 'withdrawal effect'.

If this happens you may get some of the effects listed below.

See a doctor straight away if you get any of the following effects:

- Feeling anxious, shaky, irritable, agitated, or confused
- Feeling restless
- Headache
- Limp or weak muscles
- A lower level of awareness and problems with focusing or concentrating
- Nightmares; seeing or hearing things that are not real (hallucinations)
- Being more sensitive to light, noise and touch than normal
- Relaxed grip on reality (confusing what is real and what is not real)
- Numbness and tingling in your hands and feet
- Aching muscles
- Changes in your behavior
- Fits (seizures).

Do not take more than the recommended dose unless your doctor tells you to.

This can increase the risk of side effects.

Do not give SOBRIUM TABLETS to anyone else, even if they have the same condition as you.

Your doctor has prescribed SOBRIUM TABLETS for you and your condition.

Do not use SOBRIUM TABLETS to treat any other complaints unless your doctor tells you to.

Do not drink alcohol before or after taking this medicine.

This can increase the risk of side effects.

- Things to be careful of

Because SOBRIUM TABLETS will make you sleepy, you should not operate dangerous machinery or drive motor vehicles. You should also be careful the next morning when you wake up.

Be careful if you are elderly and unwell or taking other medicines.

Elderly or debilitated (weak) patients may be particularly susceptible to the sedative effects of the medication, which may increase the possibility of a fall.

Side Effects

Like other medicines, SOBRIUM TABLETS may cause some unwanted side effects.

Sometimes they are serious, most of the time they are not. You may need medical attention if you get some of the side effects.

Do not be alarmed by the following list of side effects. You may not experience any of them.

Ask your doctor or pharmacist to answer any questions you may have.

Serious side effects

If any of the following happens, stop taking SOBRIUM TABLETS and tell your doctor immediately or go to Accident and Emergency at your nearest hospital:

- Sudden signs of allergy such as rash, itching or hives on the skin, swelling of the face, skin, lips, tongue or other parts of the body (angioedema), difficulty in swallowing, shortness of breath, wheezing or trouble breathing (anaphylaxis)
This may mean you are having allergic reaction to zolpidem tablets.
- “Sleep-Driving” and other sleep related behaviour
There have been reports of people doing things while asleep that they do not remember when waking up after taking a sleeping medicine. This includes sleep-driving, sleep walking, making phone calls, preparing and eating food.

Other side effects

Tell your doctor or pharmacist if you notice any of the following and they worry you:

- Diarrhea, feeling sick (nausea), being sick (vomiting)
- Changes in your sex drive
- Skin reactions
- Loss of memory (anterograde amnesia)
- Daytime drowsiness, reduced alertness, confusion, feeling tired, light-headedness, restlessness, feeling irritable (agitation), aggressiveness
- Fixed, irrational idea not shared by others (delusion), seeing, feeling or hearing things that are not real (hallucinations), nightmares, feeling of being out of touch with reality and being unable to think or judge clearly (psychoses)
- Headache
- Muscle weakness
- Changes in the way you walk (gait disturbances)
- Double vision (diplopia)
- Anger (rages)
- Unwanted behaviour, abnormal thinking and behaviour changes including, interest in or behaviour directed toward others or one's environment rather than oneself (extroversion), and change of perception of one's own personality (depersonalization)
- Feelings of deep sadness and unworthiness (depression), worsening of depression including suicidal thinking

Talk to your doctor or pharmacist if any of the side effects get serious or lasts longer than a few days, or if you notice any side effects not listed in this leaflet.

Do not be alarmed by this list of possible side effects.

You may not experience any of them.

Ask your doctor or pharmacist to answer any questions you may have.

Tell your doctor if you notice anything unusual or if you are concerned about any aspect of your health, even if you think the problems are not connected with this medicine and are not referred to in this leaflet.

You may report any side effects or adverse drug reactions directly to The National Centre for Adverse Drug Reaction Monitoring by calling Tel: 03-78835550, or visiting the website nprra.moh.gov.my (Public->Reporting Medicinal Problems/Side Effects/ AEFI/ Vaccine Safety).

Storage and Disposal of SOBRIUM TABLETS

- Storage

Store below 30°C, protected from moisture.

Do not take this medicine after the expiry date printed on the pack or if the packaging is torn or shows signs of tampering.

The expiry date refers to the last day of that month. If it has expired or is damaged; return it to your pharmacist for disposal.

- Disposal

Return any unused or expired medicine to your doctor, pharmacist or health care professional for safe disposal.

Product Description

- What SOBRIUM TABLETS looks like

SOBRIUM TABLETS 5 MG
Pink, film coated, circular, biconvex tablets.

SOBRIUM TABLETS 10 MG
White to off-white, film coated, circular, biconvex tablets.

- Ingredients

— Active ingredient

SOBRIUM TABLETS 5 MG
Each film coated tablets contains:
Zolpidem Tartrate BP.....5 mg

SOBRIUM TABLETS 10 MG
Each film coated tablets contains:
Zolpidem Tartrate BP.....10 mg

— Inactive ingredient

SOBRIUM TABLETS 5 MG
Lactose Monohydrate, Sodium starch glycolate, Purified Water,

Ferric Oxide (Red), Magnesium
Stearate, Microcrystalline
Cellulose, Opadry Pink OY-54957

SOBRIUM TABLETS 10 MG
Microcrystalline Cellulose, Opadry
White, Sodium starch glycolate,
Purified Water, Lactose
Monohydrate, Magnesium
Stearate

- *MAL Numbers*

SOBRIUM TABLETS 5 MG
MAL06030811A

SOBRIUM TABLETS 10 MG
MAL06030812A

**Manufacturer and Product
Registration Holder**

RANBAXY (MALAYSIA) SDN.
BHD.
Lot 23, Bakar Arang Industrial Estate,
08000 Sungai Petani, Kedah

Date of Revision

21-Sep-2017

Serial Number

BPFK(R4/1)281015/00386

SOBRIUM TABLETS

Zolpidem Tartrate (5 mg, 10 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan SOBRIUM TABLETS
2. Bagaimana SOBRIUM TABLETS berfungsi
3. Sebelum menggunakan SOBRIUM TABLETS
4. Cara menggunakan SOBRIUM TABLETS
5. Semasa menggunakan SOBRIUM TABLETS
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan SOBRIUM TABLETS
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan SOBRIUM TABLETS

SOBRIUM TABLETS digunakan untuk memulakan dan mengekalkan tidur dalam mereka yang mempunyai kesukaran untuk tidur, juga dikenali sebagai *insomnia*.

Doktor anda, bagaimanapun, boleh mempreskripsikan SOBRIUM TABLETS untuk tujuan lain.

Tanya doktor anda jika anda mempunyai sebarang soalan mengenai mengapa SOBRIUM TABLETS telah dipreskripsikan untuk anda.

Ubat ini boleh didapati hanya dengan preskripsi doktor.

Bagaimana SOBRIUM TABLETS berfungsi

SOBRIUM TABLETS mengandungi ubat yang dipanggil zolpidem tartrate. Ia tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai hipnotik.

SOBRIUM TABLETS berfungsi dengan mengikat kepada kawasan khas di dalam otak yang menghasilkan tidur.

Sebelum menggunakan SOBRIUM TABLETS

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan gunakan SOBRIUM TABLETS

- Jika anda alah kepada Zolpidem Tartrate atau mana-mana bahan-bahan SOBRIUM TABLETS (lihat bahagian **Maklumat Lanjut**).

Beberapa gejala tindak balas alahan termasuk:

Ruam kulit, gatal-gatal, nafas pendek atau bengkak pada muka, bibir atau lidah, yang boleh menyebabkan kesukaran untuk menelan atau bernafas.

- Jika anda mempunyai apnea tidur (satu keadaan di mana anda buat sementara waktu berhenti bernafas semasa tidur)
- Jika anda mempunyai *myasthenia gravis* (satu keadaan di mana otot menjadi lemah dan mudah penat)
- Jika anda mempunyai masalah hati yang teruk
- Jika anda mempunyai kemurungan pernafasan yang amat sangat dan/atau teruk (pernafasan lemah atau cetek)
- Jika anda mempunyai penyakit mental (*psikosis*)

Jangan berikan SOBRIUM TABLETS kepada kanak-kanak atau remaja.

Tidak ada pengalaman dalam penggunaannya keatas kanak-kanak atau remaja di bawah 18 tahun.

Jika anda tidak pasti sama ada anda perlu mula mengambil SOBRIUM TABLETS, bercakap dengan doktor atau ahli farmasi

- Sebelum menggunakan SOBRIUM TABLETS

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai alahan kepada mana-mana ubat-ubatan lain, makanan, bahan pengawet atau pewarna.

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai atau telah mempunyai mana-mana keadaan perubatan yang berikut:

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai sebarang masalah dengan

pernafasan anda atau jika anda sering berdengkur semasa anda tidur.

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai sebarang masalah kesihatan, terutamanya yang berikut:

- Masalah hati
- Masalah buah pinggang
- Masalah paru-paru
- Kemurungan (perasaan sedih yang mendalam dan rasa tidak berguna)

Beritahu doktor anda jika anda merasa anda tidak akan dapat berhenti mengambil SOBRIUM TABLETS atau mana-mana ubat-ubatan lain yang digunakan untuk merawat masalah tidur sampai bila-bila.

Jika anda belum memberitahu doktor anda tentang mana-mana di atas, beritahu mereka sebelum anda mula mengambil SOBRIUM TABLETS.

Kehamilan dan memberi susu ibu

Beritahu doktor anda jika anda mengandung atau bercadang untuk menjadi hamil. Doktor anda akan membincangkan risiko dan faedah mengambilnya jika anda hamil.

Beritahu doktor anda jika anda sedang memberi susu ibu atau merancang untuk memberi susu ibu. SOBRIUM TABLETS tidak digalakkan untuk digunakan semasa menyusukan bayi. Ini adalah kerana sejumlah yang kecil ubat ini boleh meresap masuk ke dalam susu ibu.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil sebarang ubat-ubatan lain, termasuk apa-apa yang anda dapat tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Sesetengah ubat-ubatan dan SOBRIUM TABLETS boleh mengganggu antara satu sama lain. Ini termasuk:

- Imipramine, Sertraline, Fluoxetine, Chlorpromazine -ubat untuk merawat kemurungan, ketidakseimbangan dan penyakit mental

- Itraconazole, ubat untuk merawat jangkitan kulat
- Rifampin, ubat untuk merawat jangkitan
- Flumazenil, satu ubat yang digunakan untuk merawat keracunan atau bila terlebih dos dengan *benzodiazepine*
- Ubat-ubatan digunakan untuk epilepsi (sawan)
- Ubat-ubatan yang digunakan dalam pembedahan (bius)
- Ubat-ubatan untuk menenangkan atau mengurangkan kebimbangan atau untuk masalah tidur (*hipnotik*)
- Ubat untuk demam alergi, ruam atau alahan lain yang boleh membuat anda mengantuk (*antihistamin sedatif*) seperti chlorphenamine atau promethazine
- Sesetengah ubat untuk sakit yang sederhana ataupun teruk (analgesik narkotik) seperti codeine, methadone, morfin, oxycodone, pethidine atau tramadol .

Doktor atau ahli farmasi anda akan mempunyai maklumat lanjut mengenai ubat-ubatan untuk anda berhati-hati atau dielakkan semasa mengambil SOBRIUM TABLET.

Cara menggunakan SOBRIUM TABLETS

- Berapa banyak harus digunakan

Doktor anda akan memberitahu anda berapa banyak SOBRIUM TABLETS perlu diambil. Dos yang doktor anda akan preskription untuk anda adalah seperti berikut:

Dos *dewasa* biasa ialah SOBRIUM TABLETS 10 mg, yang diambil sebelum anda tidur.

Warga Emas

Dos SOBRIUM TABLETS yang disarankan ialah 5 mg.

Masalah hati

Jika anda mempunyai masalah hati, dos biasa yang disarankan ialah 5 mg.

Jangan berikan SOBRIUM TABLETS kepada kanak-kanak atau remaja.

Jumlah dos SOBRIUM TABLETS tidak boleh melebihi 10 mg.

- Bila perlu digunakan

Telan seluruh tablet bersama segelas penuh air minuman.

SOBRIUM TABLETS perlu diambil dengan segera sebelum waktu tidur seperti yang dinasihatkan oleh doktor anda.

Jika anda mengambil SOBRIUM TABLETS dengan perut kosong ia boleh berfungsi dengan lebih cepat.

Ambil dos yang dipreskription pada masa yang sama setiap hari.

- Berapa lama perlu digunakan

Ia tidak digalakkan untuk digunakan lebih daripada 4 minggu pada satu-satu masa.

Biasanya, SOBRIUM TABLETS atau mana-mana ubat-ubatan lain untuk merawat gangguan tidur hanya boleh digunakan untuk tempoh yang singkat. Penggunaan berterusan untuk jangka panjang tidak digalakkan kecuali dinasihatkan oleh doktor anda.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti untuk berapa lama ubat ini perlu diambil.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa untuk mengambil tablet sebelum anda pergi tidur dan anda bangun lewat malam atau awal pagi, jangan mengambilnya. Anda mungkin mempunyai masalah untuk bangun pada masa biasa anda.

Jika anda tidak pasti apa yang perlu dilakukan, tanya doktor anda.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Segera menelefon doktor anda untuk mendapatkan nasihat atau pergi ke Unit Kemalangan dan Kecemasan di hospital terdekat, jika anda berfikir bahawa anda atau sesiapa sahaja yang mungkin telah mengambil terlalu banyak SOBRIUM TABLETS. Lakukan ini walaupun tidak ada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan.

Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan yang segera.

Jika anda mengambil terlalu banyak SOBRIUM TABLETS, kesedaran anda mungkin akan terjejas, antara mengantuk hingga koma ringan.

Semasa menggunakan SOBRIUM TABLETS

- Perkara yang perlu dilakukan

Ikut semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Mereka mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung di dalam risalah ini.

Jika anda tidak memahami arahan, tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk bantuan.

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda mengambil SOBRIUM TABLETS.

Jika anda merancang untuk menjalani pembedahan yang memerlukan bius umum, beritahu doktor atau doktor gigi anda yang anda mengambil ubat ini.

Jika anda hamil semasa mengambil ubat ini, beritahu doktor anda dengan segera.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Mengambil SOBRIUM TABLETS dengan minuman

Jangan minum alkohol semasa anda mengambil SOBRIUM TABLETS. Alkohol boleh meningkatkan kesan SOBRIUM TABLETS dan membuat anda tidur nyenyak sehingga anda tidak bernafas dengan betul atau kesukaran untuk bangun.

Jangan berhenti mengambil SOBRIUM TABLETS dengan tiba-tiba. Jika anda berhenti mengambil SOBRIUM TABLETS dengan tiba-tiba, masalah tidur boleh datang kembali dan anda mungkin mengalami 'perangai menyepikan diri'.

Jika ini berlaku anda boleh mendapat beberapa kesan yang disenaraikan di bawah.

Terus jumpa doktor jika anda mendapat mana-mana kesan yang berikut:

- Rasa cemas, tidak stabil, cepat marah, gelisah atau keliru
- Rasa resah
- Sakit kepala
- Tempang atau lemah otot
- Tahap kesedaran yang lebih rendah dan masalah dalam menumpukan perhatian atau tumpuan
- Mimpi buruk; melihat atau mendengar perkara-perkara yang tidak wujud (halusinasi).
- Menjadi lebih peka daripada biasa kepada cahaya, bunyi dan sentuhan
- Pegangan relaks kepada realiti (keliru antara yang benar wujud dan yang sebenarnya tidak wujud)
- Kebas dan mencucuk pada tangan dan kaki anda
- Sakit otot
- Perubahan pada tingkah laku anda
- Sawan (sawan).

Jangan mengambil lebih daripada dos yang disarankan kecuali jika doktor anda memberitahu anda.

Ini boleh meningkatkan risiko kesan sampingan.

Jangan berikan SOBRIUM TABLETS kepada orang lain, walaupun mereka mengalami keadaan yang sama seperti anda.

Doktor anda telah preskrikan SOBRIUM TABLETS untuk anda dan keadaan anda.

Jangan gunakan SOBRIUM TABLETS untuk merawat sebarang aduan lain melainkan jika doktor anda memberitahu anda.

Jangan minum alkohol sebelum atau selepas mengambil ubat ini.

Ini boleh meningkatkan risiko kesan sampingan.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Sebab SOBRIUM TABLETS akan membuatkan anda mengantuk, anda tidak patut mengendalikan jentera berbahaya atau memandu kenderaan bermotor. Anda juga perlu berhati-hati apabila anda bangun pada keesokan harinya.

Berhati-hati jika anda warga emas dan kurang sihat atau mengambil ubat-

ubatan lain.

Pesakit warga emas atau lemah (tidak bertenaga) terutamanya mungkin terdedah kepada kesan sedatif ubat, yang boleh meningkatkan kemungkinan untuk jatuh.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, SOBRIUM TABLETS boleh menyebabkan beberapa kesan sampingan yang tidak diingini.

Kadang-kadang ada yang serius, tetapi pada kebanyakan masa mereka tidak. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan jika anda mendapat beberapa kesan sampingan.

Jangan bimbang dengan senarai kesan sampingan berikut. Anda mungkin tidak akan mengalami mana-mana daripada mereka.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk menjawab apa-apa soalan yang anda mungkin ada.

Kesan-kesan sampingan yang serius

Jika mana-mana yang berikut berlaku, berhenti mengambil SOBRIUM TABLETS dan beritahu doktor anda dengan segera atau pergi ke Unit Kemalangan dan Kecemasan di hospital yang terdekat:

- Tanda alahan secara tiba-tiba seperti ruam, gatal-gatal atau kulit menaik kemerah-merahan dan gatal-gatal, bengkak pada muka, bibir, lidah atau bahagian-bahagian badan yang lain (*angioedema*), kesukaran untuk menelan, sesak nafas, sempit atau kesukaran bernafas (*anafilaksis*)

Ini mungkin bermakna anda mempunyai reaksi alahan kepada tablet zolpidem.

- *"Tidur-memandu" dan tingkah laku lain yang berkaitan dengan tidur*
Ada juga laporan mengenai orang yang selepas mengambil ubat tidur telah melakukan perkara-perkara semasa tidur yang mereka tidak teringat akan apabila bangun. Ini termasuk tidur-memandu, tidur berjalan, membuat panggilan telefon, menyediakan dan memakan

Kesan-kesan sampingan yang lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda nampak mana-mana yang berikut dan mereka membimbangkan anda:

- Cirit-birit, rasa sakit (loya), jatuh sakit (muntah)
- Perubahan dalam nafsu seks anda
- Reaksi kulit
- Hilang ingatan (*amnesia anterograde*)
- Mengantuk pada siang hari, sikap berjaga-jaga dikurangkan, kekeliruan, rasa letih, ringan kepala, kegelisahan, rasa marah (terganggu), agresif
- Idea tetap dan tidak rasional dan tidak dikongsi oleh orang lain (penipuan diri sendiri), melihat, merasa atau mendengar perkara-perkara yang tidak wujud (halusinasi), mimpi buruk, merasa ketinggalan dengan realiti dan tidak mampu untuk berfikir atau menilai dengan jelas (psikosis)
- Sakit kepala
- Kelemahan otot
- Perubahan dalam cara anda berjalan (gangguan gaya berjalan)
- Penglihatan berganda (*diplopia*)
- Kemarahan (meradang)
- Tingkah laku yang tidak diingini, pemikiran dan perubahan tingkah laku yang tidak normal termasuk, minat dalam atau tingkah laku yang diarahkan terhadap orang lain atau persekitaran seseorang dan bukan diri sendiri (*extroversion*), dan perubahan tanggapan keperibadian sendiri (*depersonalisasi*)
- Perasaan sedih dan rasa tidak berguna (kemurungan) yang mendalam, kemurungan yang semakin teruk termasuk pemikiran untuk membunuh diri

Bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda jika apa-apa kesan sampingan menjadi serius atau berterusan untuk beberapa hari, atau jika anda nampak apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini.

Jangan terkejut dengan senarai kesan sampingan yang berkemungkinan ini.

Anda mungkin tidak akan mengalami mana-mana daripada mereka.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk menjawab apa-apa soalan yang anda ada.

Beritahu doktor anda jika anda nampak apa-apa yang luar biasa atau jika anda bimbang tentang apa-apa aspek kesihatan anda, walaupun anda fikir masalah-masalah tidak berkaitan dengan ubat ini dan tidak disebut dalam risalah ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web npra.moh.gov.my (Public->Reporting Medicinal Problems/ Side Effects/ AEFI/ Vaccine Safety)

Cara penyimpanan dan pelupusan SOBRIUM TABLETS

Penyimpanan

Simpan di bawah 30° C, dilindungi daripada kelembapan.

Jangan mengambil ubat ini selepas tarikh luput yang dicetak pada bungkus atau jika bungkus koyak atau menunjukkan tanda-tanda telah diusik.

Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan itu. Jika telah luput atau rosak; kembalikan kepada ahli farmasi anda untuk pelupusan.

Pelupusan

Kembalikan apa-apa ubat yang tidak digunakan atau telah luput kepada doktor, ahli farmasi atau pakar kesihatan untuk pelupusan yang selamat.

Maklumat Lanjut

Rupa dan warna SOBRIUM TABLETS

SOBRIUM TABLETS 5 MG Tablet berwarna merah jambu, bersalut selaput, bulat, dwicembung

SOBRIUM TABLETS 10 MG Tablet berwarna putih hingga putih kekuningan, bersalut selaput, bulat, dwicembung

Bahan-bahan kandungan

– Bahan aktif

SOBRIUM TABLETS 5 MG
Setiap tablet bersalut selaput mengandungi:
Zolpidem Tartrate BP.....5 mg

SOBRIUM TABLETS 10 MG
Setiap tablet bersalut selaput mengandungi:
Zolpidem Tartrate BP.....10 mg

– Bahan tidak aktif

SOBRIUM TABLETS 5 MG
Lactose Monohydrate, Sodium starch glycolate, Purified Water, Ferric Oxide (Red), Magnesium Stearate, Microcrystalline Cellulose, Opadry Pink OY-54957

SOBRIUM TABLETS 10 MG
Microcrystalline Cellulose, Opadry White, Sodium starch glycolate, Purified Water, Lactose Monohydrate, Magnesium Stearate

Nombor MAL

SOBRIUM TABLETS 5 MG
MAL06030811A

SOBRIUM TABLETS 10 MG
MAL06030812A

Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

RANBAXY (MALAYSIA) SDN. BHD.
Lot 23, Bakar Arang Industrial Estate,
08000 Sungai Petani, Kedah

Tarikh kemaskini RiMUP

21-Sep-2017

Nombor siri

BPFK(R4/1)281015/00386