

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Zolpidemtartrato Aurobindo 5 mg, comprimidos recubiertos con película
Zolpidemtartrato Aurobindo 10 mg, comprimidos recubiertos con película
zolpidemtartrato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.

¿Tiene alguna pregunta? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

No dé este medicamento a otras personas, ya que es solo para usted. Puede ser perjudicial para otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.

¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no está mencionado en este prospecto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Zolpidemtartrato Aurobindo y para qué se utiliza?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo debe usar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿QUÉ ES ZOLPIDEMTARTRATO AUROBINDO Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Zolpidemtartrato Aurobindo pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como fármacos similares a las benzodiazepinas.

Este medicamento es un somnífero (hipnótico) que actúa en el cerebro para causar somnolencia. Se utiliza para el tratamiento a corto plazo del insomnio en adultos, cuando la afección es grave, le limita física o mentalmente (ya no puede hacer todo lo que solía hacer) o causa un dolor intenso.

2. ¿CUÁNDO NO DEBE USAR ESTE MEDICAMENTO O DEBE TENER EXTRA PRECAUCIÓN?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

Es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Estos componentes se pueden encontrar en la sección 6.

Si una reacción alérgica se manifiesta con erupción cutánea, picazón, dificultad para respirar o hinchazón de la cara, labios, garganta o lengua

Si tiene problemas hepáticos graves

Si tiene apnea del sueño (una condición en la que deja de respirar por períodos muy cortos durante el sueño)

Si sufre de debilidad muscular severa (miastenia gravis)

Si tiene problemas respiratorios repentinos y severos

Si es menor de 18 años.

¿Cuándo debe tener extra precaución con este medicamento?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento si usted:

es de edad avanzada o está debilitado. Tenga cuidado al levantarse por la noche. Este medicamento puede debilitar sus músculos. En combinación con el efecto sedante, aumenta el riesgo de caídas y, por lo tanto, también el riesgo de fractura de cadera. sufre de problemas hepáticos o renales.

ha tenido problemas respiratorios en el pasado. Su respiración puede debilitarse al usar este medicamento.

ha tenido problemas mentales, ansiedad o psicosis en el pasado (enfermedad mental grave en la que se altera el control sobre el propio pensamiento, comportamiento y acciones; también se altera el contacto con la realidad). El zolpidem puede provocar o empeorar los síntomas.

sufre o ha sufrido de depresión (sentirse triste/deprimido por más de 2 semanas)

sufre o ha sufrido de adicción al alcohol o drogas o es propenso a ello. El riesgo de desarrollar dependencia de este medicamento (no poder prescindir del medicamento física o mentalmente, lo que es causado por una compulsión a seguir usándolo) es mayor, al igual que con dosis más altas o uso prolongado de zolpidem.

el riesgo de suicidio e intentos de suicidio puede aumentar en pacientes tratados con benzodiazepinas o hipnóticos, incluido el zolpidem. Si tiene pensamientos de autolesionarse o suicidarse, contacte inmediatamente a su médico o vaya directamente a un hospital.

tiene síndrome de QT largo. Esta es una anomalía del corazón; un tipo de arritmia cardíaca).

Para el tratamiento con este medicamento:

- debe quedar claro cuál es la causa de los problemas de sueño;
- deben tratarse las enfermedades que ya tenía.

¿El tratamiento de sus problemas de sueño no funciona después de 7 a 14 días? Entonces debe ser examinado más a fondo por otras enfermedades mentales (psicológicas) o físicas (físicas).

¿Su hígado funciona mucho peor debido a insuficiencia hepática? Entonces no se debe usar este medicamento. Debido a la acumulación de sustancias tóxicas en el cuerpo, el cerebro puede funcionar peor (encefalopatía).

Niños y adolescentes hasta 18 años

No administre este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años.

Otras consideraciones:

Tolerancia - Si después de unas semanas nota que las tabletas ya no funcionan tan bien como al principio, debe contactar a su médico.

Dependencia (no poder estar sin el medicamento) - Si usa este tipo de medicamentos, existe un riesgo de desarrollar dependencia. Este riesgo aumenta con dosis más altas y uso prolongado. El riesgo es mayor si tiene antecedentes de trastornos mentales

(psicológicos), adicción a las drogas, abuso de alcohol o drogas, pero la dependencia también puede ocurrir con dosis que se usan normalmente para el tratamiento o si no presenta factores de riesgo como antecedentes de abuso de alcohol o drogas.

Síntomas de abstinencia (síntomas que pueden surgir cuando deja de usar un determinado medicamento) - El tratamiento debe reducirse gradualmente. Puede ocurrir un síndrome temporal durante la abstinencia, en el que los síntomas que llevaron a su tratamiento con este medicamento regresan en una forma agravada. Puede ir acompañado de otras reacciones, incluidas cambios de humor, ansiedad e inquietud.

Pérdida de memoria - este medicamento puede causar pérdida de memoria. Para reducir este riesgo, debe asegurarse de poder dormir al menos 8 horas ininterrumpidas.

Reacciones psicológicas y 'paradójicas' (reacciones opuestas que no coinciden con el efecto del medicamento) - este medicamento puede causar problemas de comportamiento, como inquietud, excitación y/o agitación, irritación, agresividad, delirios (ver, sentir o escuchar cosas que no están allí), ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis (alucinaciones; cuando ves, escuchas o sientes cosas que no están allí), comportamiento inapropiado y somnolencia aumentada.

Sonambulismo y comportamiento similar - este medicamento puede hacer que las personas hagan cosas mientras duermen que no recuerdan al despertar, incluyendo sonambulismo, conducir mientras duermen (conducir un vehículo sin estar bien descansado), preparar y comer alimentos, tener conversaciones telefónicas o tener relaciones sexuales. El uso en combinación con alcohol y otros medicamentos para el tratamiento de la depresión o la ansiedad, o el uso de más de este medicamento que la dosis máxima recomendada parece aumentar el riesgo de este comportamiento.

Debe considerarse cuidadosamente el riesgo y los beneficios de este medicamento si tiene un síndrome de QT largo (una anomalía del corazón, un tipo de arritmia cardíaca).

Al igual que con otras pastillas para dormir (hipnóticos) y medicamentos sedantes, el zolpidem tiene un efecto supresor sobre el sistema nervioso central.

Deterioro de la psicomotricidad (movimiento consciente controlado por el cerebro) al día siguiente (ver también 'Capacidad para conducir y uso de máquinas') - El día después de haber tomado este medicamento, el riesgo de deterioro de la psicomotricidad, incluida la capacidad de conducción deteriorada, puede ser mayor cuando:

- toma este medicamento menos de 8 horas antes de realizar actividades que requieren atención
- toma una dosis más alta de la dosis recomendada
- toma zolpidem mientras ya está usando otros inhibidores del sistema nervioso central u otros medicamentos que aumentan el nivel de zolpidem en su sangre, o cuando bebe alcohol o usa drogas ilegales

Este medicamento puede hacerle sentir somnoliento y menos consciente. Esto puede provocar caídas y, por lo tanto, lesiones graves.

Tome el medicamento de una sola vez inmediatamente antes de acostarse. No tome otra dosis durante la misma noche.

¿Está usando otros medicamentos?

¿Está usando otros medicamentos además de este, lo ha hecho recientemente o existe la posibilidad de que use otros medicamentos en el futuro cercano? Informe a su médico o farmacéutico.

Este medicamento puede afectar la eficacia y/o los efectos secundarios de otros medicamentos.

La rifampicina, un medicamento utilizado para el tratamiento de la tuberculosis, puede reducir la eficacia de este medicamento.

Cuando use zolpidem con los siguientes medicamentos, la sedación, somnolencia y deterioro de la psicomotricidad (movimientos conscientes controlados por el cerebro) al día siguiente, incluida la disminución de la capacidad para conducir, pueden aumentar:

Medicamentos para ciertos problemas de salud mental (antipsicóticos)

Medicamentos para problemas de sueño (hipnóticos)

Medicamentos para calmar o reducir la ansiedad

Medicamentos para la depresión, incluyendo la hierba de San Juan (un medicamento herbal utilizado para el tratamiento de la depresión)

Medicamentos para el dolor moderado a severo (analgésicos narcóticos) como codeína y morfina. Los sentimientos de excitación (euforia) pueden aumentar, lo que a su vez incrementa el riesgo de dependencia física o mental (no poder estar sin el medicamento; adicción).

Medicamentos para la epilepsia como fenitoína y carbamazepina

Medicamentos utilizados para la anestesia. Si debe someterse a una operación bajo anestesia total, informe a su médico qué medicamentos está usando.

Medicamentos para la fiebre del heno, erupciones o otras alergias que pueden causar somnolencia (antihistamínicos sedantes).

Relajantes musculares; el efecto relajante muscular y el riesgo de caídas, especialmente en pacientes mayores, podrían aumentar.

Medicamentos que inhiben las enzimas hepáticas (ciertos tipos de proteínas producidas en el hígado). Pregunte a su médico o farmacéutico qué medicamentos tienen este efecto (por ejemplo, ketoconazol, un medicamento contra infecciones por hongos).

El jugo de pomelo también puede inhibir las enzimas hepáticas.

No se ha observado interacción durante el uso de zolpidem junto con warfarina (un anticoagulante), digoxina (para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca) o ranitidina (para el tratamiento de problemas estomacales).

El uso simultáneo de este medicamento y opioides (analgésicos fuertes, medicamentos para la terapia de sustitución (reemplazo del medicamento por el mismo u otro medicamento) y algunos medicamentos para la tos) aumenta el riesgo de somnolencia, dificultades respiratorias (depresión respiratoria), coma (inconsciencia) y puede ser potencialmente mortal. Por lo tanto, el uso simultáneo solo debe considerarse si no hay otras opciones de tratamiento disponibles.

Si su médico prescribe este medicamento junto con opioides, la dosis y la duración del tratamiento simultáneo deben ser limitadas por su médico.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos opioides que está usando y siga cuidadosamente la recomendación de dosis de su médico. Puede ser útil informar a amigos o

familiares sobre las señales y síntomas mencionados anteriormente. Comuníquese con su médico si experimenta estos síntomas.

Cuando tome zolpidem con antidepresivos como bupropión, desipramina, fluoxetina, sertralina y venlafaxina, puede ver cosas que no están allí (alucinaciones).

No se recomienda tomar zolpidem junto con fluvoxamina o ciprofloxacina.

¿A qué debe prestar atención con el alcohol?

No debe beber alcohol durante el uso de este medicamento, ya que puede potenciar el efecto sedante.

Embarazo y lactancia

¿Está embarazada, cree que podría estarlo, planea quedar embarazada o está amamantando? Entonces, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Este medicamento puede ser perjudicial para el feto si se usa durante el embarazo.

Los resultados de algunos estudios muestran que puede haber un mayor riesgo de labio y paladar hendido (a veces llamado "labio leporino").

¿Se administra este medicamento durante el segundo y/o tercer trimestre del embarazo? Entonces es posible que el feto se mueva menos y tenga un ritmo cardíaco irregular.

Este medicamento no debe usarse durante el embarazo, especialmente durante los primeros 3 meses. Si por razones médicas urgentes se ha utilizado este medicamento durante los últimos meses del embarazo o durante el parto, su bebé puede tener problemas de baja temperatura corporal, músculos flácidos, problemas de lactancia y dificultades respiratorias, y puede presentar síntomas de abstinencia como inquietud, temblores después del nacimiento debido a la dependencia física (incapacidad física para estar sin el medicamento). ¿Ocurre esto? Entonces, el niño debe ser monitoreado cuidadosamente en el período posterior al nacimiento (período posparto).

No amamante a su bebé, ya que pequeñas cantidades de zolpidem pueden pasar a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento tiene un gran impacto en la capacidad de conducir, como conducir dormido, y en la capacidad de operar máquinas. El día después de haber tomado este medicamento (al igual que con otros somníferos), debe ser consciente de que:

- Puede sentirse somnoliento, adormecido, mareado o confundido
- Puede que tome decisiones menos rápidamente
- Puede ver borroso o doble
- Puede estar menos atento.

Se recomienda un período de al menos 8 horas entre la ingesta de zolpidem y la conducción de un vehículo, el manejo de máquinas y el trabajo en alturas. Esto es necesario para minimizar la posibilidad de los efectos mencionados anteriormente.

No beba alcohol ni consuma otras sustancias psicoactivas (sustancias que afectan los procesos mentales) mientras use este medicamento, ya que esto puede intensificar los efectos mencionados anteriormente.

Zolpidemtartrato Aurobindo contiene lactosa

Si su médico le ha informado que no tolera ciertos azúcares, contacte a su médico antes de tomar este medicamento.

Zolpidemtartrato Aurobindo contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por tableta, es decir, esencialmente "libre de sodio".

3. ¿CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Use este medicamento siempre exactamente como su médico o farmacéutico le haya indicado. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, contacte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento es un fármaco que se toma por vía oral.

Este medicamento actúa rápidamente y debe tomarse justo antes de acostarse o cuando esté acostado.

Adultos:

La dosis recomendada es de 10 mg de Zolpidemtartrato Aurobindo por 24 horas. A algunos pacientes se les puede prescribir una dosis más baja.

Este medicamento debe tomarse:

de una sola vez;

justo antes de acostarse.

Asegúrese de que haya al menos 8 horas entre la toma de este medicamento y la realización de actividades que requieran atención.

No tome más de 10 mg por 24 horas.

Personas mayores (mayores de 65 años) y pacientes debilitados: La dosis recomendada es de 5 mg. No debe tomar más de la dosis recomendada.

Pacientes con problemas hepáticos: La dosis inicial normal es de 5 mg. Su médico puede decidir aumentarla a 10 mg si es seguro. No use este medicamento si tiene problemas hepáticos graves. Tenga especial cuidado en personas mayores cuyo hígado funcione menos bien.

Pacientes con antecedentes de problemas respiratorios (insuficiencia respiratoria crónica): se recomienda una dosis más baja.

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años

Este medicamento no debe ser utilizado en niños y adolescentes menores de 18 años.

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible. Esto puede variar de unos pocos días a 2 semanas. La duración máxima del tratamiento, incluyendo el período de reducción gradual, es de cuatro semanas.

Su médico elegirá un período de reducción gradual basado en sus necesidades personales. En ciertas situaciones, puede ser necesario usar este medicamento por más de 4 semanas.

¿Ha usado demasiado de este medicamento?

Si usted (o alguien más) toma varias tabletas a la vez o si cree que un niño ha ingerido tabletas, debe contactar inmediatamente a su médico o al departamento de urgencias del hospital más cercano. Lleve el envase y cualquier tableta restante. No acuda sin acompañamiento a un servicio médico. La ingesta de una sobredosis puede causar somnolencia grave rápidamente, y dosis más altas pueden llevar a un coma (inconsciencia) o incluso a la muerte.

¿Se está usando este medicamento junto con otros medicamentos que deprimen el sistema nervioso central (como el alcohol)? Esto puede causar problemas graves e incluso ser mortal. Los signos de una sobredosis moderada pueden incluir: somnolencia, confusión, sentirse cansado y letárgico, tener poca energía y querer dormir mucho (letargo). Si la sobredosis es grave, pueden ocurrir los siguientes síntomas: problemas de movimiento (ataxia), músculos flácidos (hipotonía), presión arterial baja (hipotensión), respiración reducida, casos de disminución de la conciencia hasta el coma y síntomas más graves, como un desenlace fatal.

¿Ha olvidado usar este medicamento?

Si ha olvidado tomar su dosis justo antes de acostarse, pero descubre que aún puede dormir 8 horas, puede tomar la dosis cuando descubra que la ha olvidado. Si no es posible dormir 8 horas más, no tome la dosis olvidada y tómela la noche siguiente. No tome una dosis doble para compensar una tableta olvidada. Consulte a su médico o farmacéutico en caso de duda.

Si deja de usar este medicamento

La dosis debe reducirse lentamente, de lo contrario, los síntomas para los que está siendo tratado pueden regresar en mayor grado (insomnio de rebote). Además del insomnio, también pueden ocurrir ansiedad, inquietud y cambios de humor. Estos síntomas son temporales y desaparecerán por sí solos.

Si se ha vuelto físicamente dependiente de este medicamento (si su cuerpo ya no puede funcionar sin él), al suspender el tratamiento abruptamente pueden aparecer síntomas como dolor de cabeza, dolor muscular, ansiedad, tensión, inquietud, confusión, irritabilidad (sentirse irritado o molesto) e insomnio. En casos graves, también pueden ocurrir: hipersensibilidad a la luz, el sonido y el tacto, una audición inusualmente buena con una hipersensibilidad dolorosa al sonido, alucinaciones (ver, sentir o escuchar cosas que no están allí), sensación de entumecimiento y hormigueo en las extremidades, una sensación irreal (como si el entorno no fuera real), pérdida de personalidad (la sensación de que tu mente ya no pertenece a tu cuerpo),

o ataques epilépticos (convulsiones o sacudidas graves). Estos síntomas también pueden ocurrir entre dos dosis, especialmente con dosis más altas.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Como todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos secundarios de este medicamento dependen de la dosis. Esto es especialmente cierto para los efectos secundarios que afectan el sistema nervioso central. Estos efectos secundarios son menos graves si este medicamento se toma justo antes de acostarse. Los efectos secundarios son más comunes en pacientes mayores.

Si se presenta alguna de las siguientes situaciones, deje de usar este medicamento y contacte inmediatamente a su médico o acuda al departamento de urgencias del hospital más cercano:
reacciones alérgicas como erupción cutánea o picazón, con hinchazón de la cara, labios, garganta o lengua y dificultad para respirar o tragar (angioedema)

Estos efectos secundarios son graves, pero la frecuencia (con qué frecuencia ocurren) no se conoce (no se puede estimar a partir de los datos disponibles). Necesita atención médica.

Informe a su médico o farmacéutico si alguno de los siguientes efectos secundarios ocurre o empeora:

Frecuente (ocurre en menos de 1 de cada 10 usuarios):

- Infecciones de las vías respiratorias superiores o inferiores
- alucinaciones, excitación y/o inquietud (agitación), pesadillas
- somnolencia, dolor de cabeza, mareos, insomnio agravado, pérdida de memoria (posiblemente relacionada con comportamiento inapropiado)
- sensación de 'mareo'
- somnolencia al día siguiente, mostrar menos emoción (emociones aplanadas), estar menos atento, confusión, visión doble
- diarrea, náuseas, vómitos
- reacciones cutáneas
- fatiga
- dolor de espalda
- dolor abdominal

El riesgo de pérdida de memoria es mayor con dosis más altas. Si se asegura de poder dormir 8 horas ininterrumpidas, el riesgo de pérdida de memoria es menor.

A veces (ocurre en menos de 1 de cada 100 usuarios):

- picazón u hormigueo sin causa aparente (parestesia)
- dolor articular, dolor muscular, calambres musculares y dolor de cuello

temblor involuntario (temblor)
problemas para hablar
no puede concentrarse en algo
trastorno del apetito
visión borrosa
erupción cutánea, picazón
sudoración excesiva
visión doble
estado de ánimo muy alegre (eufórico)
debilidad muscular
confusión, irritabilidad
insomnio agravado
un trastorno en el equilibrio y el control de los movimientos (trastornos de coordinación)
niveles elevados de algunas enzimas hepáticas (que su médico detectaría durante un análisis de sangre).

Raramente (ocurren en menos de 1 de cada 1000 usuarios):

disminución o aumento del deseo sexual (libido)
daño hepático (formas hepatocelulares, colestáticas o mixtas)
está menos consciente
visión reducida
erupción en la piel con bultos rosados y picazón intensa (urticaria)
camina de manera diferente a lo normal
caídas, especialmente en personas mayores
Reacciones opuestas (inquietud, excitación y/o agitación, irritabilidad, agresividad, ver, sentir o escuchar cosas que no existen (delirios), ira, pesadillas, alucinaciones, enfermedad mental grave en la que se altera el control sobre el propio pensamiento, comportamiento y acciones; también se altera el contacto con la realidad (psicosis), comportamiento inapropiado y otros efectos adversos sobre el comportamiento). Estos ocurren con más frecuencia si usted es mayor.

Muy raramente (ocurren en menos de 1 de cada 10,000 usuarios):

usted cree o piensa cosas que no son ciertas (delirios)
usted necesita físicamente este medicamento (dependencia física): el uso de este medicamento (incluso en dosis recomendadas) puede causar dependencia física; la interrupción repentina del tratamiento puede causar síntomas de abstinencia (síntomas al dejar de tomarlo) y el regreso de los problemas.
usted necesita mentalmente este medicamento (dependencia psicológica): esto ocurre si piensa que nunca podrá dormir sin el uso de este medicamento.

Desconocido (no puede determinarse con los datos disponibles)

diferentes formas de daño hepático
problemas respiratorios
inquietud, agresión, ira, psicosis (alucinaciones, cuando ve, oye o siente cosas que no existen), comportamiento inapropiado
depresión (sentirse triste)
Sonambulismo

la necesidad de tomar dosis cada vez más altas de un medicamento para lograr el mismo efecto

La notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar los efectos secundarios directamente a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb, sitio web: www.lareb.nl. Al informar los efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CÓMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en el envase después de "No usar después de" o "Exp.:". Se indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

Para este medicamento no hay condiciones especiales de conservación.

No tire los medicamentos por el desagüe ni los arroje al inodoro, y no los deseche en la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no utiliza. Serán destruidos de manera responsable y no llegarán al medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

- La sustancia activa de este medicamento es tartrato de zolpidem.
Zolpidemtartrato Aurobindo 5 mg: cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg de tartrato de zolpidem.
Zolpidemtartrato Aurobindo 10 mg: cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de tartrato de zolpidem.
- Los otros componentes de este medicamento son:
Núcleo del comprimido: Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (PH-101), glicolato de almidón sódico (tipo A), estearato de magnesio
Recubrimiento del comprimido: Hipromelosa (5cps), macrogol 400, dióxido de titanio (E171)

¿Cómo es Zolpidemtartrato Aurobindo y cuánto contiene un envase?

Comprimidos recubiertos con película.

Zolpidemtartrato Aurobindo 5 mg, comprimidos recubiertos con película

Comprimidos recubiertos con película, blancos a casi blancos, redondos, biconvexos, con la inscripción "E" en un lado y "78" en el otro lado.

Zolpidemtartrato Aurobindo 10 mg, comprimidos recubiertos con película
Comprimidos recubiertos con película, blancos a casi blancos, ovalados, biconvexos, con la inscripción "E" en un lado y "80" con una línea de rotura entre el "8" y el "0" en el otro lado. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Zolpidemtartrato Aurobindo comprimidos recubiertos con película están disponibles en envases blíster y HDPE.

Envases blíster: 7, 8, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60 y 100 comprimidos recubiertos con película
Envases HDPE: 30, 100, 250 y 500 comprimidos recubiertos con película

No todos los tamaños de envase mencionados se comercializan.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización:

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Fabricante:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate

BBG 3000, Birzebbugia, Malta

Generis Farmaceutica, S.A.

Rua Joao de Deus, n° 19

2700-487, Venda Nova, Amadora, Portugal

Inscrito en el registro bajo:

Zolpidemtartrato Aurobindo 5 mg, comprimidos recubiertos con película está inscrito en el registro bajo RVG 121164. Zolpidemtartrato Aurobindo 10 mg, comprimidos recubiertos con película está inscrito en el registro bajo RVG 121165.

Este medicamento está registrado en los estados miembros del EEE bajo los siguientes nombres:

Chequia: Zolpidem Aurovitas

Alemania: Zolpidem PUREN 10 mg Filmtabletten

Polonia: ApoZolpin

España: Zolpidem Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Países Bajos: Zolpidemtartraat Aurobindo 5 mg/10 mg, filmomhulde tabletten

Este prospecto fue aprobado por última vez en julio de 2022.