

PAKENDI INFOLEHT: TEAVE KASUTAJALE

Zolpidemtartraat Aurobindo 5 mg, õhukese polümeerikattega tabletid
Zolpidemtartraat Aurobindo 10 mg, õhukese polümeerikattega tabletid
zolpidemtartraat

Lugege hoolikalt kogu infoleht enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest see sisaldab teie jaoks olulist teavet.

Hoidke see infoleht alles. Teil võib seda hiljem vaja minna.

Kas teil on veel küsimusi? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile. See võib olla teistele kahjulik, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.

Kas teil tekib mõni kõrvaltoime, mis on loetletud jaotises 4? Või tekib teil kõrvaltoime, mida selles infolehes ei ole mainitud? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

Selle infolehe sisu

1. Mis on Zolpidemtartraat Aurobindo ja milleks seda ravimit kasutatakse?
2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või peate olema eriti ettevaatlik?
3. Kuidas seda ravimit kasutada?
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas seda ravimit säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. MIS ON ZOLPIDEMTARTRAAT AUROBINDO JA MILLEKS SEDA RAVIMIT KASUTATAKSE?

Zolpidemtartraat Aurobindo kuulub ravimite rühma, mida tuntakse bensodiasepiinilaadsete ainetena.

See ravim on unetablett (hüpnootikum), mis toimib ajus, et põhjustada unisust. Seda kasutatakse täiskasvanute lühiajaliseks unetuse raviks, kui häire on tõsine, piirab teid füüsiliselt või vaimselt (te ei saa enam teha kõike, mida varem suutsid) või põhjustab tugevat valu.

2. MILLINE KORRAL EI TOHI TE SEDA RAVIMIT KASUTADA VÕI PEAKSITE OLEMA ERITI ETTEVAATLIK?

Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?

Te olete allergiline mõne selle ravimi koostisosa suhtes. Neid aineid leiate jaotisest 6.

Allergilist reaktsiooni võib ära tunda nahalööbe, sügeluse, hingamisraskuste või paistes nää, huulte, kõri või keele järgi.

Kui teil on tõsised maksaprobleemid.

Kui teil on uneapnoe (seisund, kus te une ajal lühikest aega ei hingata).

Kui teil on tõsine lihaskõrvaltoime (myasthenia gravis).

Kui teil on äkilised ja tõsised hingamisprobleemid.

Kui olete alla 18-aastane.

Millal peaksite olema selle ravimiga eriti ettevaatlik?

Võtke ühendust oma arsti või apteekriga enne selle ravimi kasutamist, kui te:

olete eakas või nõrgenenud. Olge ettevaatlik öösel tõustes. See ravim võib teie lihaseid lõdvestada. Koos rahustava toimega suureneb kukkumise oht ja seega ka puusaluu murdumise oht.

kannatate maksa- või neeruprobleemide all.

olete varem kannatanud hingamisprobleemide all. Selle ravimi kasutamisel võib teie hingamine nõrgeneda.

olete varem kannatanud vaimuhaiguste, ärevuse või psühhooside all (tõsine vaimuhaigus, kus oma mõtete, käitumise ja tegutsemise kontroll on häiritud; samuti on häiritud kontakt reaalsusega). Zolpideem võib sümptomeid esile kutsuda või süvendada.

kannatate või olete kannatanud depressiooni all (tunnete end kauem kui 2 nädalat kurva/depressiivsena).

kannatate või olete kannatanud alkoholi- või narkosõltuvuse all või olete selle suhtes tundlik. Selle ravimi sõltuvuse tekkimise oht (füüsiliselt või vaimselt ei saa enam ilma ravimita, mis on põhjustatud sundusest ravimit edasi kasutada) on siis suurem, samuti suurema annuse või pikemaajalise zolpideemi kasutamise korral.

enesetapu ja enesetapukatsete risk võib suureneda patsientidel, keda ravitakse bensodiasepiinide või uinutitega (hüpnootikumid), sealhulgas zolpideemiga. Kui teil tekivad mõtted enesevigastamise või enesetapu kohta, võtke kohe ühendust oma arstiga või minge otse haiglasse.

teil on pikk QT-sündroom. See on südame kõrvalekalle; teatud tüüpi südame rütmihäire.

Enne selle ravimiga ravi alustamist:

- peab olema selge, mis põhjustab uneprobleeme;
- tuleb ravida haigusi, mis teil juba olid.

Kas teie uneprobleemide ravi ei toimi 7 kuni 14 päeva pärast? Siis tuleb teid edasi uurida teiste vaimsete (psüühiliste) või kehaliste (füüsiliste) haiguste suhtes.

Kas teie maks töötab maksapuudulikkuse tõttu palju halvemini? Siis ei tohi seda ravimit kasutada. Kuna mürgised ained kogunevad kehasse, võivad aju halvemini töötada (entsefalopaatia).

Lapsed ja noorukid kuni 18 aastat

Ärge andke seda ravimit lastele ja noorukitele kuni 18 aastat.

Muud kaalutlused:

Harjumine - Kui märkate mõne nädala pärast, et tabletid ei toimi enam nii hästi kui alguses, peate võtma ühendust oma arstiga.

Sõltuvus (ei saa enam ilma ravita) - Kui kasutate seda tüüpi ravimeid, on oht sõltuvuse tekkeks. See risk suureneb suurema annuse ja pikema kasutamise korral. Risk on suurem, kui teil on olnud psüühikahäireid, narkosõltuvust, alkoholi- või narkootikumide kuritarvitamist, kuid sõltuvus võib tekkida ka annuste puhul, mida tavaliselt kasutatakse raviks, või kui teil ei ole riskitegureid, nagu alkoholi- või narkootikumide kuritarvitamise ajalugu.

Võõrutusnähud (nähud, mis võivad tekkida, kui te enam teatud ravimit ei kasuta) - Ravi tuleb aeglaselt lõpetada. Võõrutuse ajal võib tekkida ajutine sündroom, kus sümptomid,

mis viisid teid selle ravimi kasutamiseni, ilmnevad raskendatud kujul. See võib kaasneda teiste reaktsioonidega, sealhulgas meeleolumuutused, ärevus ja rahutus.

Mälukaotus - see ravim võib põhjustada mälukaotust. Selle riski vähendamiseks peate tagama, et saate vähemalt 8 tundi järjest magada.

Psüühilised ja 'paradoksaalsed' reaktsioonid (vastupidised reaktsioonid, mis ei vasta ravimi toimele) - see ravim võib põhjustada käitumisprobleeme, nagu rahutus, erutus ja/või ärevus (agitatsioon), ärrituvus, agressiivsus, luulud (asjade nägemine, tundmine või kuulmine, mida ei ole, vihahood, õudusunenäod, hallutsinatsioonid, psühhoosid (hallutsinatsioonid; kui näete, kuulete või tunnete asju, mida ei ole), sobimatu käitumine ja suurenenud unisus.

Uneskõndimine ja sellega sarnane käitumine - see ravim võib põhjustada, et inimesed teevad une ajal asju, mida nad ei mäleta, kui nad ärkavad, sealhulgas unes kõndimine, unes sõitmine (sõiduki juhtimine, kui te pole piisavalt puhanud), toidu valmistamine ja söömine, telefonikõnede tegemine või seksimine. Alkoholi ja teiste depressiooni või ärevuse raviks mõeldud ravimite kombineerimine või selle ravimi suurema kui soovitatud maksimaalse annuse kasutamine näib suurendavat selle käitumise riski.

Tuleb hoolikalt kaaluda selle ravimi riske ja eeliseid, kui teil on pikk QT-sündroom (südame kõrvalekalle, teatud tüüpi südame rütmihäire).

Nagu teiste unerohutude (hüpnootikumide) ja narkoosiravimite puhul, on zolpideemil kesknärvisüsteemi pärssiv toime.

Psühhomotoorika halvenemine (teadlik, ajust juhitud liikumine) järgmisel päeval (vt ka 'Sõiduvõime ja masinate kasutamine') - Päeval pärast selle ravimi võtmist võib psühhomotoorika halvenemise, sealhulgas halvenenud sõiduvõime, risk olla suurem, kui:

- te võtate seda ravimit vähem kui 8 tundi enne tegevusi, mis nõuavad tähelepanelikkust
- te võtate suurema annuse kui soovitatud annus
- te võtate zolpideemi, kui te juba kasutate teisi kesknärvisüsteemi pärssivaid aineid või teisi ravimeid, mis suurendavad zolpideemi sisaldust veres, või kui te tarvitate alkoholi või illegaalset narkootikume

See ravim võib teid uniseks ja vähem teadlikuks muuta. See võib põhjustada kukkumist ja tõsiseid vigastusi.

Võtke ravim korraga vahetult enne magamaminekut. Ärge võtke samal ööl teist annust.

Kas te kasutate veel teisi ravimeid?

Kas te kasutate lisaks sellele ravimile veel teisi ravimeid, olete seda hiljuti teinud või on võimalik, et hakkate lähitulevikus teisi ravimeid kasutama? Rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

See ravim võib mõjutada teiste ravimite toimet ja/või kõrvaltoimeid.

Rifampitsiin, ravim, mida kasutatakse tuberkuloosi raviks, võib selle ravimi toimet vähendada.

Kui kasutate zolpideemi koos järgmiste ravimitega, võivad sedatsioon, unisus ja psühhomotoorika (teadlik, ajust juhitud liikumine) halvenemine järgmisel päeval, sealhulgas vähenenud sõiduvõime, suurened:

Ravimid teatud vaimse tervise probleemide (antipsühhootikumid) jaoks

Ravimid uneprobleemide jaoks (hüpnootikumid)

Ravimid rahustamiseks või ärevuse vähendamiseks

Ravimid depressiooni jaoks, sealhulgas naistepuna (taimne ravim, mida kasutatakse depressiooni raviks)

Ravimid mõõduka kuni tugeva valu jaoks (narkootilised analgeetikumid) nagu kodeiin ja morfiin. Erutustunne (eufooria) võib suureneda, mis omakorda suurendab füüsilise või vaimse sõltuvuse (ilma ravita hakkama saamise; sõltuvuse) riski.

Ravimid epilepsia jaoks nagu fenütoiin ja karbamasepiin

Ravimid, mida kasutatakse narkoosi jaoks (anesteesia). Kui peate läbima operatsiooni üldanesteesia all, rääkige oma arstile, milliseid ravimeid te kasutate.

Ravimid heinapalaviku, lööbe või teiste allergiate jaoks, mis võivad teid uniseks muuta (rahustavad antihistamiinikumid).

Lihaslõõgastid; lihaslõõgastav toime ja kukkumise oht, eriti eakatel patsientidel, võib suurenedada.

Ravimid, mis pärsvivad maksaensüüme (teatud tüüpi valgud, mida toodetakse maksas).

Küsige oma arstilt või apteekrilt, millistel ravimitel on see toime (näiteks ketokonasool, ravim seeninfektsioonide vastu).

Greibimahl võib samuti maksaensüüme pärssida.

Zolpideemi kasutamisel koos varfariini (antikoagulant), digoksiini (südamepuudulikkuse raviks) või ranitidiiniga (maoprobleemide raviks) ei ole koostoimeid täheldatud.

Selle ravimi ja opioidide (tugevad valuvaigistid, asendusravi ravimid (ravimi asendamine sama või teise ravimiga) ja mõned kõharavimid) samaaegne kasutamine suurendab unisuse, hingamisraskuste (hingamisdepressioon), kooma (teadvusetus) riski ja võib olla eluohtlik. Seetõttu tuleks samaaegset kasutamist kaaluda ainult siis, kui muid ravivõimalusi ei ole.

Kui teie arst määrab selle ravimi koos opioididega, peab arst piirama samaaegse ravi annust ja kestust.

Rääkige oma arstile kõigist opioidravimitest, mida te kasutate, ja järgige täpselt oma arsti annustamissoovitusi. Võib olla kasulik teavitada sõpru või pereliikmeid ülalmainitud märkidest ja sümptomitest. Võtke oma arstiga ühendust, kui teil need sümptomid tekivad.

Kui te võtate zolpideemi koos antidepressantidega nagu bupropioon, desipramiin, fluoksetiin, sertraliin ja venlafaksiin, võite näha asju, mida tegelikult ei ole (hallutsinatsioonid).

Ei ole soovitatav võtta zolpideemi koos fluvoksamiini või tsiprofloksatsiiniga.

Millele peaksite alkoholiga seoses tähelepanu pöörama?

Te ei tohi alkoholi tarbida selle ravimi kasutamise ajal, kuna see võib tugevdada unisust tekitavat toimet.

Rasedus ja imetamine

Kas olete rase, arvate, et võite olla rase, soovite rasestuda või toidate last rinnaga? Võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arsti või apteekriga.

See ravim võib olla lootele kahjulik, kui seda kasutatakse raseduse ajal.

Mõnede uuringute tulemused näitavad, et võib olla suurem risk huule- ja suulaelõhe tekkeks (mida mõnikord nimetatakse "jänesemokaks").

Kui seda ravimit antakse raseduse teisel ja/või kolmandal trimestril, võib juhtuda, et sündimata laps liigub vähem ja tema südamelöögid muutuvad ebaregulaarseks.

Seda ravimit ei tohi kasutada raseduse ajal, eriti mitte esimese kolme kuu jooksul. Kui tungivatel meditsiinilistel põhjustel on seda ravimit siiski kasutatud raseduse viimastel kuudel või sünnituse ajal, võib teie lapsel esineda madal kehatemperatuur, lõtvad lihased, probleeme rinnaga toitmisel ja hingamisraskusi ning teie lapsel võivad tekkida võõrutusnähud nagu rahutus, värisemine pärast sündi füüsilise sõltuvuse tõttu (füüsiliselt ei saa enam ilma ravita hakkama). Kas see juhtub? Siis tuleb last hoolikalt jälgida sünnijärgses perioodis.

Ärge andke oma lapsele rinnapiima, kuna väikesed kogused zolpideemi võivad sattuda rinnapiima.

Autojuhtimine ja masinate kasutamine

See ravim mõjutab tugevalt autojuhtimisvõimet, näiteks unisena autojuhtimist, ja masinate käsitlemise võimet. Päeval pärast selle ravimi võtmist (nagu ka teiste unerohude puhul) peate olema teadlik, et:

Võite tunda end unisena, uimasena, peapööritusena või segaduses.

Te ei pruugi olla võimeline kiiresti otsuseid langetama.

Võite näha uduselt või kahekordselt.

Te võite olla vähem tähelepanelik.

Soovitav on vähemalt 8-tunnine periood zolpideemi võtmise ja sõiduki juhtimise, masinate käsitlemise ning kõrgustes töötamise vahel. See on vajalik, et vähendada ülalmainitud mõjude riski nii palju kui võimalik.

Ärge jooge alkoholi ega võtke teisi psühhoaktiivseid aineid (aineid, mis mõjutavad vaimseid protsesse), kui kasutate seda ravimit, sest see võib tugevdada ülalmainitud toimeid.

Zolpidemtartraat Aurobindo sisaldab laktoosi

Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arstiga.

Zolpidemtartraat Aurobindo sisaldab naatriumi

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) tableti kohta, see tähendab, et see on sisuliselt „naatriumivaba“.

3. KUIDAS KASUTADA SEDA RAVIMIT?

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu teie arst või apteeker on teile öelnud. Kas kahtlete õiges kasutamises? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

See ravim on suukaudne ravim.

See ravim toimib kiiresti ja tuleb võtta vahetult enne magamaminekut või lamades.

Täiskasvanud:

Soovitav annus on 10 mg Zolpidemtartraat Aurobindo 24 tunni jooksul. Mõnele patsiendile võib määrata väiksema annuse.

See ravim tuleb võtta:

korraga;

vahetult enne magamaminekut.

Veenduge, et selle ravimi võtmise ja tegevuste vahel, mis nõuavad tähelepanelikkust, oleks vähemalt 8 tundi.

Ärge võtke rohkem kui 10 mg 24 tunni jooksul.

Eakad (üle 65-aastased) ja nõrgestatud patsiendid: Soovitav annus on 5 mg. Ärge võtke rohkem kui soovitatud annus.

Maksaprobleemidega patsiendid: Tavaline algannus on 5 mg. Teie arst võib otsustada seda suurendada kuni 10 mg, kui see on ohutu. Ärge kasutage seda ravimit, kui teil on tõsised maksaprobleemid. Olge eriti ettevaatlik eakate puhul, kelle maks ei tööta hästi.

Hingamisprobleemide anamneesiga patsiendid (krooniline respiratoorne puudulikkus): soovitatakse väiksemat annust.

Kasutamine lastel ja noorukitel kuni 18 aastat

Seda ravimit ei tohi kasutada alla 18-aastastel lastel ja noorukitel.

Ravi kestus

Ravi kestus peab olema võimalikult lühike. See võib varieeruda mõnest päevast kuni 2 nädalani.

Maksimaalne ravikestus, sealhulgas järk-järguline vähendamisperiood, on neli nädalat.

Teie arst valib teie isiklike vajaduste põhjal järk-järgulise vähendamisperioodi. Teatud olukordades võib juhtuda, et peate seda ravimit kasutama kauem kui 4 nädalat.

Kas olete seda ravimit liiga palju kasutanud?

Kui teie (või keegi teine) võtab korraga mitu tabletti või kui arvate, et laps on tablette alla neelanud, peate viivitamatult võtma ühendust oma arstiga või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonnaga. Võtke kaasa pakend ja allesjäänud tabletid. Ärge minge ilma saatjata meditsiiniabisse. Üleannustamise korral võite väga kiiresti muutuda tõsiselt uniseks, kusjuures suuremad annused võivad viia koomani (teadvetus) või isegi surmani.

Kas seda ravimit kasutatakse koos teiste ravimitega, mis pärsivad kesknärvisüsteemi (nagu alkohol)? See võib põhjustada tõsiseid probleeme ja olla isegi surmav. Mõõduka üleannustamise tunnused võivad olla: unisus, segadus, väsimustunne ja loidus, vähene energia ja suur unevajadus (letargia). Kui üleannustamine on tõsine, võivad esineda järgmised sümptomid:

liikumisprobleemid (ataksia), lõtvad lihased (hüpotensioon), madal vererõhk (hüpotensioon),

hingamise vähenemine, teadvuse vähenemine kuni koomani ja tõsisemad sümptomid, näiteks surmav lõpp.

Kas olete unustanud seda ravimit kasutada?

Kui olete unustanud oma annuse vahetult enne magamaminekut võtta, kuid avastate selle, kui saate veel 8 tundi magada, võite annuse siiski võtta, kui avastate, et olete unustanud selle võtta. Kui ei ole võimalik veel 8 tundi magada, ärge võtke unustatud annust, vaid võtke see järgmisel öhtul. Ärge võtke kahekordset annust, et unustatud tabletti tasa teha. Kahtluse korral konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kui lõpetate selle ravimi kasutamise

Annust tuleb aeglaselt vähendada, sest vastasel juhul võivad sümptomid, mille tõttu teid ravitakse, tugevamalt tagasi tulla (tagasilöögiga unetus). Lisaks unetusele võivad esineda ka ärevus, rahutus ja meeleolumuutused. Need sümptomid on ajutised ja kaovad iseenesest.

Kui olete muutunud selle ravimi suhtes füüsiliselt sõltuvaks (kui teie keha ei saa enam ilma ravimita hakkama), ilmnevad ravi järsul lõpetamisel sellised sümptomid nagu peavalu, lihasvalu, ärevus, pinge, rahutus, segadus, ärrituvus (ärritumine või ärritumine) ja unetus. Rasketel juhtudel võivad esineda ka: ülitundlikkus valguse, heli ja puudutuse suhtes, ebatavaliselt hea kuulmine valuliku ülitundlikkusega heli suhtes, hallutsinatsioonid (asjade nägemine, tundmine või kuulmine, mida ei ole), tuimus ja surin jäsemetes, ebareaalsuse tunne (nagu keskkond ei oleks tõeline), isiksusekaotus (tunne, et teie vaim ei kuulu enam teie keha juurde) või epileptilised krambid (tõsised krambid või tõmblused). Need sümptomid võivad esineda ka kahe annuse vahel, eriti suuremate annuste korral.

Kas teil on veel küsimusi selle ravimi kasutamise kohta? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu iga ravim, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi mitte kõigil ei pruugi neid esineda.

Selle ravimi kõrvaltoimed sõltuvad annusest. See kehtib eriti kõrvaltoimete kohta, mis mõjutavad kesknärvisüsteemi. Need kõrvaltoimed on vähem tõsised, kui seda ravimit võetakse vahetult enne magamaminekut või vahetult enne voodisse minekut. Kõrvaltoimed esinevad sagedamini eakatel patsientidel.

Kui üks järgmistest olukordadest esineb, lõpetage selle ravimi kasutamine ja võtke viivitamatult ühendust oma arstiga või minge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda:

allergilised reaktsioonid nagu nahalööve või sügelus, näo, huulte, kõri või keele turse ja hingamis- või neelamisraskused (angioödeem)

Need kõrvaltoimed on tõsised, kuid sagedus (kui sageli need esinevad) ei ole teada (ei saa hinnata olemasolevate andmete põhjal). Vajate meditsiinilist abi.

Teavitage oma arsti või apteekrit, kui mõni järgmistest kõrvaltoimetest ilmneb või süveneb:

Sageli (esinevad vähem kui 1-l 10-st kasutajast):

Ülemiste või alumiste hingamisteede infektsioonid
hallutsinatsioonid, erutus ja/või rahutus (agitatsioon), õudusunenäod
unisus, peavalu, pearinglus, süvenenud unetus, mälukaotus (võib olla seotud sobimatu käitumisega)
'pearinglus' tunne
unisus järgmisel päeval, vähem emotsioonide näitamist (emotsioonide tasandamine),
vähenenud tähelepanu, segadus, kahelinägemine
kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine
nahareaktsioonid
väsimus
seljavalu
kõhuvalu

Mälukaotuse risk on suurem suuremate annuste korral. Kui tagate, et saate 8 tundi katkematut und, on mälukaotuse risk väiksem.

Mõnikord (esinevad vähem kui 1-l 100-st kasutajast):

sügelus või kihelus ilma põhjuseta (paresteesia)
liigesevalu, lihasvalu, lihaskrambid ja kaelavalu
tahtmatu värisemine (treemor)
rääkimisprobleemid
te ei suuda oma tähelepanu millelegi keskendada
isutus
hägune nägemine
nahalööve, sügelus
liigne higistamine
kahelinägemine
väga rõõmus (eufooriline) meeleolu
lihasnõrkus
segadus, ärrituvus
süvenenud unetus
tasakaalu ja liigutuste juhtimise häire (koordinatsioonihäired)
mõnede maksaensüümide taseme tõus (mida arst avastab vereanalüüsi käigus).

Harva (esineb vähem kui 1-l 1000-st kasutajast):

vähenenud või suurenenud seksuaaliha (libiido)
maksakahjustus (hepatotsellulaarne, kolestaatiline või segavormid)
te olete vähem teadlik
halvem nägemine
nahalööve roosade punnidega ja tugev sügelus (nõgestõbi)
te kõnnite teisiti kui tavaliselt
kukkumine, eriti eakatel
Vastupidised reaktsioonid (rahutus, erutus ja/või ärevus (agitatsioon), ärrituvus, agressiivsus, asjade nägemine, tundmine või kuulmine, mida pole olemas (luulud), viha, õudusunenäod, hallutsinatsioonid, tõsine vaimuhaigus, kus oma mõtete, käitumise ja

tegutsemise kontroll on häiritud; samuti on häiritud kontakt reaalsusega (psühhoosid), sobimatu käitumine ja muud kahjulikud mõjud käitumisele). Need esinevad sagedamini, kui olete vanem.

Väga harva (esineb vähem kui 1-l 10 000-st kasutajast):

te usute või arvate asju, mis ei vasta tõe (luulud)

teil on seda ravimit füüsiliselt vaja (füüsiline sõltuvus): selle ravimi kasutamine (isegi soovitatud annustes) võib põhjustada füüsilist sõltuvust; ravi järsk lõpetamine võib põhjustada võõrutusnähte (kaebused ravi lõpetamisel) ja probleemide tagasitulekut.

teil on seda ravimit vaimselt vaja (psühholoogiline sõltuvus): see juhtub, kui arvate, et te ei saa enam ilma selle ravimi kasutamisetä magada.

Pole teada (ei saa olemasolevate andmete põhjal kindlaks määrata)

erinevad maksakahjustuse vormid

hingamisprobleemid

rahutus, agressioon, viha, psühhoos (hallutsinatsioonid, kui näete, kuulete või tunnete asju, mida pole olemas), sobimatu käitumine

depressioon (kurbuse tunne)

Uneskõndimine

vajadus võtta üha suuremaid ravimi annuseid, et saavutada sama efekt

Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. See kehtib ka võimalike kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole mainitud. Kõrvaltoimetest saate teatada ka otse Hollandi Kõrvaltoimete Keskusele Lareb, veebisait: www.lareb.nl. Kõrvaltoimetest teatades saate aidata meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

5. KUIDAS SEDA RAVIMIT SÄILITADA

Hoida lastele kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu. See on märgitud pakendile pärast „Mitte kasutada pärast“ või „Exp.“. Seal on kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on kõlblikkusaja lõpp.

Selle ravimi jaoks ei ole eritingimusi säilitamiseks.

Ärge visake ravimeid kraanikaussi või WC-sse ega prügikasti. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Need hävitatakse vastutustundlikult ja ei satu keskkonda.

6. PAKENDI SISU JA MUU TEAVE

Mis ained on selles ravimis

- Selle ravimi toimeaine on zolpideemtartraat.
Zolpideemtartraat Aurobindo 5 mg: iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 5 mg zolpideemtartraati.

Zolpideemtartraat Aurobindo 10 mg: iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg zolpideemtartraati.

- Muud ained selles ravimis on:
Tableti südamik: Laktoosmonohüdraat, mikrokristalne tselluloos (PH-101), naatriumtärklisglükolaat (tüüp A), magneesiumstearaat
Tableti kate: Hüpromelloos (5cps), makrogool 400, titaandioksiid (E171)

Kuidas Zolpideemtartraat Aurobindo välja näeb ja kuipalju on pakendis?
Õhukese polümeerikattega tabletid.

Zolpideemtartraat Aurobindo 5 mg, õhukese polümeerikattega tabletid
Valged kuni valkjad, ümmargused, õhukese polümeerikattega tabletid, mis on kumerad mõlemalt poolt, ühelt poolt on kiri „E” ja teiselt poolt „78”.

Zolpideemtartraat Aurobindo 10 mg, õhukese polümeerikattega tabletid
Valged kuni valkjad, ovaalsed, õhukese polümeerikattega tabletid, mis on kumerad mõlemalt poolt, ühelt poolt on kiri „E” ja teiselt poolt „80” koos murdejoonega „8” ja „0” vahel. Tabletti saab jagada võrdseteks annusteks.

Zolpidemtartraat Aurobindo õhukese polümeerikattega tabletid on saadaval blister- ja HDPE-pakendites.

Blisterpakendid: 7, 8, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60 ja 100 õhukese polümeerikattega tabletti
HDPE-pakendid: 30, 100, 250 & 500 õhukese polümeerikattega tabletti

Mitte kõiki nimetatud pakendisuurusi ei turustata.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Tootja:

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

Registrisse kantud:

Zolpidemtartraat Aurobindo 5 mg, õhukese polümeerikattega tabletid on registrisse kantud RVG 121164 all. Zolpidemtartraat Aurobindo 10 mg, õhukese polümeerikattega tabletid on registrisse kantud RVG 121165 all.

See ravim on registreeritud EEA liikmesriikides järgmiste nimede all:

Tšehhi: Zolpidem Aurovitas
Saksamaa: Zolpidem PUREN 10 mg Filmlipletten
Poola: ApoZolpin
Hispaania: Zolpidem Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Holland: Zolpidemtartraat Aurobindo 5 mg/10 mg, filmiga kaetud tabletid

See pakendi infoleht on viimati heaks kiidetud juulis 2022.

Transtoyou