

NOTICE: INFORMATION POUR L'UTILISATEUR

Zolpidem tartrate Aurobindo 5 mg, comprimés pelliculés
Zolpidem tartrate Aurobindo 10 mg, comprimés pelliculés
tartrate de zolpidem

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

Vous avez encore des questions ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement.

Cela pourrait leur être nocif, même s'ils présentent les mêmes symptômes que vous.

Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Zolpidem tartrate Aurobindo et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous faire particulièrement attention ?
3. Comment utiliser ce médicament ?
4. Effets indésirables possibles
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE ZOLPIDEM TARTRATE AUROBINDO ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Zolpidem tartrate Aurobindo appartient à un groupe de médicaments connus sous le nom de substances apparentées aux benzodiazépines.

Ce médicament est un somnifère (hypnotique) qui agit sur le cerveau pour provoquer la somnolence. Il est utilisé pour le traitement à court terme de l'insomnie chez les adultes, lorsque le trouble est grave, vous limite physiquement ou mentalement (vous ne pouvez plus faire tout ce que vous faisiez avant) ou cause une douleur sévère.

2. QUAND NE DEVEZ-VOUS PAS UTILISER CE MÉDICAMENT OU DEVEZ-VOUS ÊTRE PARTICULIÈREMENT PRUDENT ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

Vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament. Vous trouverez ces substances à la rubrique 6.

Une réaction allergique se manifeste par des éruptions cutanées, des démangeaisons, des difficultés respiratoires ou un gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue.

Si vous avez de graves problèmes hépatiques.

- Si vous souffrez d'apnée du sommeil (une affection où vous cessez de respirer pendant de très courtes périodes pendant le sommeil).
- Si vous souffrez de faiblesse musculaire sévère (myasthénie grave).
- Si vous avez des problèmes respiratoires soudains et graves.
- Si vous avez moins de 18 ans.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

Contactez votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament si vous :

- êtes âgé ou affaibli. Soyez prudent en vous levant la nuit. Ce médicament peut affaiblir vos muscles. Associé à l'effet sédatif, le risque de chute augmente, ainsi que le risque de fracture de la hanche.
- souffrez de problèmes hépatiques ou rénaux.
- avez eu des problèmes respiratoires dans le passé. Votre respiration peut s'affaiblir lors de l'utilisation de ce médicament.
- avez eu des antécédents de maladies mentales, d'anxiété ou de psychoses (maladie mentale grave où le contrôle de la pensée, du comportement et des actions est perturbé ; le contact avec la réalité est également perturbé). Le zolpidem peut déclencher ou aggraver les symptômes.
- souffrez ou avez souffert de dépression (se sentir triste/déprimé pendant plus de 2 semaines).
- souffrez ou avez souffert d'une dépendance à l'alcool ou aux drogues ou y êtes sensible. Le risque de développer une dépendance à ce médicament (ne plus pouvoir s'en passer physiquement ou mentalement, causé par une compulsion à continuer de l'utiliser) est alors plus grand, tout comme avec une posologie plus élevée ou une utilisation prolongée de zolpidem.
- le risque de suicide et de tentatives de suicide peut augmenter chez les patients traités avec des benzodiazépines ou des hypnotiques, y compris le zolpidem. Si vous avez des pensées d'automutilation ou de suicide, contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous directement à l'hôpital.
- avez un syndrome du QT long. C'est une anomalie cardiaque ; un type d'arythmie cardiaque.

Avant le traitement avec ce médicament :

- il doit être clair d'où viennent les problèmes de sommeil ;
- les maladies que vous aviez déjà doivent être traitées.

Le traitement de vos problèmes de sommeil ne fonctionne-t-il pas après 7 à 14 jours ? Alors, vous devez être examiné pour d'autres maladies mentales (psychiques) ou physiques (physiques).

Votre foie fonctionne-t-il beaucoup moins bien en raison d'une insuffisance hépatique ? Alors, ce médicament ne doit pas être utilisé. En raison de l'accumulation de substances toxiques dans le corps, le cerveau peut fonctionner moins bien (encéphalopathie).

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

Ne donnez pas ce médicament aux enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Autres considérations :

Accoutumance - Si vous remarquez après quelques semaines que les comprimés ne fonctionnent plus aussi bien qu'au début, vous devez contacter votre médecin.

Dépendance (ne plus pouvoir se passer du médicament) - Si vous utilisez ce type de médicaments, il y a un risque de développer une dépendance. Ce risque augmente avec une posologie plus élevée et une utilisation prolongée. Le risque est plus grand si vous avez des antécédents de troubles psychiques (mentaux), de toxicomanie, d'abus d'alcool ou de drogues, mais la dépendance peut également survenir à des doses normalement utilisées pour le traitement ou si vous ne présentez pas de facteurs de risque tels qu'un passé d'abus d'alcool ou de drogues.

Symptômes de sevrage (symptômes qui peuvent survenir lorsque vous arrêtez d'utiliser un certain médicament) - Le traitement doit être réduit lentement. Un syndrome temporaire peut survenir lors du sevrage, où les symptômes qui ont conduit à votre traitement avec ce médicament réapparaissent sous une forme aggravée. Cela peut être accompagné d'autres réactions, y compris des sautes d'humeur, de l'anxiété et de l'agitation.

Amnésie - ce médicament peut entraîner une perte de mémoire. Pour réduire ce risque, vous devez vous assurer de pouvoir dormir au moins 8 heures d'affilée.

Réactions psychiques et 'paradoxaes' (réactions opposées qui ne correspondent pas à l'effet du médicament) - ce médicament peut causer des problèmes de comportement, tels que l'agitation, l'excitation et/ou l'agitation (agitation), l'irritation, l'agressivité, les délires (voir, sentir ou entendre des choses qui n'existent pas, crises de colère, cauchemars, hallucinations, psychoses (hallucinations ; lorsque vous voyez, entendez ou ressentez des choses qui n'existent pas), comportement inapproprié et somnolence accrue.

Somnambulisme et comportement similaire - ce médicament peut amener les gens à faire des choses pendant leur sommeil dont ils ne se souviennent plus lorsqu'ils se réveillent, y compris le somnambulisme, la conduite en dormant (conduire un véhicule alors que vous n'êtes pas bien reposé), la préparation et la consommation de nourriture, avoir des conversations téléphoniques ou avoir des relations sexuelles. L'utilisation en combinaison avec de l'alcool et d'autres médicaments pour le traitement de la dépression ou de l'anxiété, ou l'utilisation de ce médicament à des doses supérieures à la dose maximale recommandée semble augmenter le risque de ce comportement.

Il faut bien réfléchir aux risques et aux avantages de ce médicament si vous avez un syndrome du QT long (une anomalie cardiaque, un type de trouble du rythme cardiaque). Comme avec d'autres somnifères (hypnotiques) et médicaments sédatifs, le zolpidem a un effet dépresseur sur le système nerveux central.

Détérioration de la psychomotricité (mouvement conscient contrôlé par le cerveau) le lendemain (voir aussi 'Aptitude à conduire et utilisation de machines') - Le jour après avoir pris ce médicament, le risque de détérioration de la psychomotricité, y compris une aptitude à conduire altérée, peut être plus élevé lorsque :

- vous prenez ce médicament moins de 8 heures avant d'effectuer des activités nécessitant de la vigilance
- vous prenez une dose plus élevée que la dose recommandée
- vous prenez du zolpidem alors que vous utilisez déjà d'autres inhibiteurs du système nerveux central ou d'autres médicaments qui augmentent le taux de zolpidem dans votre sang, ou lorsque vous buvez de l'alcool ou consommez des drogues illégales

Ce médicament peut vous rendre somnolent et moins conscient. Cela peut entraîner des chutes et des blessures graves.

Prenez le médicament en une seule fois immédiatement avant de vous coucher. Ne prenez pas une autre dose pendant la même nuit.

Prenez-vous d'autres médicaments ?

Prenez-vous d'autres médicaments en plus de celui-ci, l'avez-vous fait récemment ou est-il possible que vous preniez d'autres médicaments dans un avenir proche ? Dans ce cas, informez votre médecin ou votre pharmacien.

Ce médicament peut influencer l'efficacité et/ou les effets secondaires d'autres médicaments.

La rifampicine, un médicament utilisé pour le traitement de la tuberculose, peut réduire l'efficacité de ce médicament.

Lorsque vous utilisez le zolpidem avec les médicaments suivants, la sédation, la somnolence et la détérioration de la psychomotricité (mouvements conscients contrôlés par le cerveau) peuvent être augmentées le lendemain, y compris une aptitude à conduire réduite :

Médicaments pour certains problèmes de santé mentale (antipsychotiques)

Médicaments pour les problèmes de sommeil (hypnotiques)

Médicaments pour calmer ou réduire l'anxiété

Médicaments pour la dépression, y compris le millepertuis (un médicament à base de plantes utilisé pour le traitement de la dépression)

Médicaments pour la douleur modérée à sévère (analgésiques narcotiques) tels que la codéine et la morphine. Les sensations d'excitation (euphorie) peuvent augmenter, ce qui à son tour augmente le risque de dépendance physique ou mentale (ne plus pouvoir se passer du médicament ; addiction).

Médicaments pour l'épilepsie tels que la phénytoïne et la carbamazépine

Médicaments utilisés pour l'anesthésie. Si vous devez subir une opération sous anesthésie générale, informez votre médecin des médicaments que vous prenez.

Médicaments pour le rhume des foins, les éruptions cutanées ou d'autres allergies qui peuvent vous rendre somnolent (antihistaminiques sédatifs).

Relaxants musculaires ; l'effet relaxant musculaire et le risque de chutes, surtout chez les patients âgés, pourraient être augmentés.

Médicaments qui inhibent les enzymes hépatiques (certains types de protéines fabriquées dans le foie). Demandez à votre médecin ou pharmacien quels médicaments ont cet effet (par exemple le kétoconazole, un médicament contre les infections fongiques).

Le jus de pamplemousse peut également inhiber les enzymes hépatiques.

Aucune interaction n'a été observée lors de l'utilisation de zolpidem avec la warfarine (un anticoagulant), la digoxine (pour le traitement de l'insuffisance cardiaque) ou la ranitidine (pour le traitement des problèmes d'estomac).

L'utilisation simultanée de ce médicament et d'opioïdes (analgésiques puissants, médicaments pour la thérapie de substitution (remplacement du médicament par le même médicament ou un autre médicament) et certains médicaments contre la toux) augmente le risque de somnolence,

de difficultés respiratoires (dépression respiratoire), de coma (inconscience) et peut être mortelle. Par conséquent, l'utilisation simultanée ne doit être envisagée que s'il n'existe pas d'autres options de traitement.

Si votre médecin prescrit ce médicament avec des opioïdes, la dose et la durée du traitement concomitant doivent être limitées par votre médecin.

Informez votre médecin de tous les médicaments opioïdes que vous utilisez et suivez attentivement les recommandations posologiques de votre médecin. Il peut être utile d'informer vos amis ou membres de la famille des signes et symptômes mentionnés ci-dessus. Contactez votre médecin si vous ressentez ces symptômes.

Lorsque vous prenez du zolpidem avec des antidépresseurs tels que le bupropion, la désipramine, la fluoxétine, la sertraline et la venlafaxine, vous pouvez voir des choses qui n'existent pas (hallucinations).

Il est déconseillé de prendre du zolpidem avec de la fluvoxamine ou de la ciprofloxacine.

À quoi devez-vous faire attention avec l'alcool ?

Vous ne devez pas consommer d'alcool pendant l'utilisation de ce médicament car cela pourrait renforcer l'effet sédatif.

Grossesse et allaitement

Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte, souhaitez-vous le devenir ou allaitez-vous ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Ce médicament peut être nocif pour le fœtus s'il est utilisé pendant la grossesse.

Les résultats de certaines études montrent qu'il peut y avoir un risque accru de fente labiale et palatine (parfois appelée "bec-de-lièvre").

Ce médicament est administré pendant le deuxième et/ou troisième trimestre de la grossesse ? Il est alors possible que l'enfant à naître bouge moins et ait un rythme cardiaque irrégulier.

Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, surtout pas pendant les 3 premiers mois. Si, pour des raisons médicales urgentes, ce médicament a été utilisé pendant les derniers mois de la grossesse ou pendant l'accouchement, votre bébé peut souffrir d'une température corporelle basse, de muscles flasques, de problèmes d'allaitement et de difficultés respiratoires, et votre bébé peut présenter des symptômes de sevrage tels que l'agitation, les tremblements après la naissance en raison d'une dépendance physique (incapacité physique à se passer du médicament). Cela se produit-il ? L'enfant doit alors être bien surveillé pendant la période postnatale.

N'allaites pas votre bébé, car de petites quantités de zolpidem peuvent passer dans le lait maternel.

Aptitude à conduire des véhicules et utilisation de machines

Ce médicament a une grande influence sur l'aptitude à conduire, comme la conduite en état de somnolence, et sur la capacité à utiliser des machines. Le jour après avoir pris ce médicament (comme avec d'autres somnifères), vous devez être conscient que :

Vous pouvez vous sentir somnolent, endormi, étourdi ou confus

Vous pourriez prendre des décisions moins rapidement

Vous pourriez voir flou ou double

Vous pourriez être moins attentif.

Une période d'au moins 8 heures est recommandée entre la prise de zolpidem et la conduite d'un véhicule, l'utilisation de machines et le travail en hauteur. Cela est nécessaire pour minimiser le risque des effets mentionnés ci-dessus.

Ne buvez pas d'alcool et ne prenez pas d'autres substances psychoactives (substances qui influencent les processus mentaux) pendant que vous utilisez ce médicament, car cela peut renforcer les effets mentionnés ci-dessus.

Zolpidem tartrate Aurobindo contient du lactose

Si votre médecin vous a informé que vous ne tolérez pas certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Zolpidem tartrate Aurobindo contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou pharmacien vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur l'utilisation correcte ? Contactez votre médecin ou pharmacien.

Ce médicament est un médicament à prendre par voie orale.

Ce médicament agit rapidement et doit être pris juste avant de se coucher ou lorsque vous êtes allongé.

Adultes :

La posologie recommandée est de 10 mg de Zolpidem tartrate Aurobindo par 24 heures. Une dose plus faible peut être prescrite à certains patients.

Ce médicament doit être pris :

en une seule fois ;

juste avant de se coucher.

Assurez-vous qu'il y ait au moins 8 heures entre la prise de ce médicament et l'exécution d'activités nécessitant de la vigilance.

Ne prenez pas plus de 10 mg par 24 heures.

Personnes âgées (plus de 65 ans) et patients affaiblis : La posologie recommandée est de 5 mg. Vous ne devez pas prendre plus que la posologie recommandée.

Patients avec des problèmes hépatiques : La dose initiale normale est de 5 mg. Votre médecin peut décider de l'augmenter à 10 mg si cela est sûr. N'utilisez pas ce médicament si vous avez de graves problèmes hépatiques. Soyez particulièrement prudent chez les personnes âgées dont le foie fonctionne moins bien.

Patients avec des antécédents de problèmes respiratoires (insuffisance respiratoire chronique) : une dose plus faible est recommandée.

Utilisation chez les enfants et les adolescents jusqu'à 18 ans

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Durée du traitement

La durée du traitement doit être aussi courte que possible. Cela peut varier de quelques jours à 2 semaines. La durée maximale du traitement, y compris la période de réduction progressive, est de quatre semaines.

Votre médecin choisira une période de réduction progressive en fonction de vos besoins personnels. Dans certaines situations, il se peut que vous deviez utiliser ce médicament pendant plus de 4 semaines.

Avez-vous utilisé trop de ce médicament ?

Si vous (ou quelqu'un d'autre) prenez plusieurs comprimés en même temps ou si vous pensez qu'un enfant a avalé des comprimés, vous devez immédiatement contacter votre médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche. Apportez l'emballage et les comprimés restants. Ne vous rendez pas seul à un service médical. En cas de surdosage, vous pouvez devenir très rapidement somnolent, et des doses plus élevées peuvent entraîner un coma (inconscience) ou même la mort.

Ce médicament est-il utilisé avec d'autres médicaments qui dépriment le système nerveux central (comme l'alcool) ? Cela peut causer de graves problèmes et même être mortel. Les signes d'un surdosage modéré peuvent inclure : somnolence, confusion, sensation de fatigue et de léthargie, peu d'énergie et envie de dormir beaucoup (léthargie). Si le surdosage est sévère, les symptômes suivants peuvent survenir : problèmes de mouvement (ataxie), muscles flasques (hypotonie), basse pression artérielle (hypotension), respiration réduite, cas de conscience réduite jusqu'au coma et symptômes plus graves, par exemple une issue fatale.

Avez-vous oublié d'utiliser ce médicament ?

Si vous avez oublié de prendre votre dose juste avant de vous coucher, mais que vous vous en rendez compte alors que vous pouvez encore dormir 8 heures, vous pouvez prendre la dose lorsque vous découvrez que vous l'avez oubliée. Si vous ne pouvez pas dormir encore 8 heures, vous ne devez pas prendre la dose oubliée mais la prendre le soir suivant. Ne prenez pas de dose double pour compenser un comprimé oublié. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous arrêtez d'utiliser ce médicament

La posologie doit être réduite lentement, sinon les symptômes pour lesquels vous êtes traité peuvent revenir de manière plus intense (insomnie de rebond). En plus de l'insomnie, l'anxiété, l'agitation et les sautes d'humeur peuvent également survenir. Ces symptômes sont temporaires et disparaissent d'eux-mêmes.

Si vous êtes devenu physiquement dépendant de ce médicament (si votre corps ne peut plus se passer du médicament), des symptômes tels que maux de tête, douleurs musculaires, anxiété, tension, agitation, confusion, irritabilité (s'irriter ou s'agacer) et insomnie apparaîtront en cas d'arrêt brutal du traitement. Dans les cas graves, peuvent également survenir : hypersensibilité à la lumière, au son et au toucher, une audition exceptionnellement bonne avec une hypersensibilité douloureuse au son, des hallucinations (voir, sentir ou entendre des choses qui n'existent pas), un engourdissement et des picotements dans les membres, un sentiment d'irréalité (comme si l'environnement n'était pas réel), une perte de personnalité (le sentiment que votre esprit n'appartient plus à votre corps), ou des crises d'épilepsie (convulsions ou secousses sévères). Ces symptômes peuvent également survenir entre deux doses, surtout à des doses plus élevées.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

4. EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables de ce médicament dépendent de la dose. Cela est particulièrement vrai pour les effets indésirables qui affectent le système nerveux central. Ces effets indésirables sont moins graves si ce médicament est pris juste avant de se coucher ou juste avant d'aller au lit. Les effets indésirables sont plus fréquents chez les patients âgés.

Si l'une des situations suivantes se produit, arrêtez d'utiliser ce médicament et contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche :

réactions allergiques telles qu'éruption cutanée ou démangeaisons, avec gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue et difficulté à respirer ou à avaler (œdème de Quincke)

Ces effets indésirables sont graves, mais la fréquence (à quelle fréquence ils surviennent) est inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Vous avez besoin d'une assistance médicale.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si l'un des effets indésirables suivants survient ou s'aggrave :

Souvent (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 10) :

Infections des voies respiratoires supérieures ou inférieures

hallucinations, excitation et/ou agitation, cauchemars
sommolence, maux de tête, vertiges, insomnie aggravée, perte de mémoire (possiblement liée à un comportement inapproprié)
sensation de 'touris'
sommolence le lendemain, montrer moins d'émotion (émotions aplaties), être moins attentif, confusion, vision double
diarrhée, nausées, vomissements
réactions cutanées
fatigue
douleur dorsale
douleur abdominale

Le risque de perte de mémoire est plus élevé à des doses plus élevées. Si vous vous assurez de pouvoir dormir 8 heures sans interruption, le risque de perte de mémoire est moindre.

Parfois (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 100) :

démangeaisons ou picotements sans cause apparente (paresthésie)
douleurs articulaires, douleurs musculaires, crampes musculaires et douleurs au cou
tremblements involontaires (tremblement)
problèmes d'élocution
vous ne pouvez pas vous concentrer sur quelque chose
trouble de l'appétit
vision floue
éruption cutanée, démangeaisons
transpiration excessive
diplopie
humeur très joyeuse (euphorique)
faiblesse musculaire
confusion, irritabilité
insomnie aggravée
un trouble de l'équilibre et de la coordination des mouvements (troubles de la coordination)
niveaux élevés de certaines enzymes hépatiques (qui seraient détectés par votre médecin lors d'un test sanguin).

Rare (surviennent chez moins de 1 à 1000 utilisateurs) :

diminution ou augmentation du désir sexuel (libido)
lésion hépatique (formes hépatocellulaires, cholestatiques ou mixtes)
vous êtes moins conscient
vision réduite
éruption cutanée avec des bosses roses et des démangeaisons sévères (urticaire)
vous marchez différemment de la normale
chutes, surtout chez les personnes âgées
Réactions opposées (agitation, excitation et/ou agitation, irritabilité, agressivité, voir, sentir ou entendre des choses qui ne sont pas là (illusions), colère, cauchemars, hallucinations, maladie mentale grave où le contrôle de sa propre pensée, comportement et actions est perturbé ; le contact avec la réalité est également perturbé (psychoses),

comportement inapproprié et autres effets indésirables sur le comportement). Ceux-ci sont plus fréquents si vous êtes plus âgé.

Très rarement (affecte moins de 1 utilisateur sur 10 000) :

vous croyez ou pensez des choses qui ne sont pas vraies (illusions)

vous avez besoin physiquement de ce médicament (dépendance physique) : l'utilisation de ce médicament (même aux doses recommandées) peut entraîner une dépendance physique ; l'arrêt brutal du traitement peut entraîner des symptômes de sevrage (symptômes à l'arrêt) et le retour des problèmes.

vous avez besoin psychologiquement de ce médicament (dépendance psychologique) : cela se produit lorsque vous pensez que vous ne pouvez plus dormir sans utiliser ce médicament.

Inconnu (ne peut être déterminé avec les données disponibles)

différentes formes de lésions hépatiques

problèmes respiratoires

agitation, agressivité, colère, psychose (hallucinations, lorsque vous voyez, entendez ou ressentez des choses qui ne sont pas là), comportement inapproprié

dépression (se sentir triste)

Somnambulisme

la nécessité de prendre des doses de plus en plus élevées d'un médicament pour obtenir le même effet

La déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez des effets secondaires, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets secondaires possibles qui ne figurent pas dans cette notice.

Vous pouvez également signaler les effets secondaires directement via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb, site web : www.lareb.nl. En signalant les effets secondaires, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT

Conserver hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Elle est indiquée sur l'emballage après « Ne pas utiliser après » ou « Exp.: ». Il y a un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Ce médicament ne nécessite pas de conditions de conservation particulières.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou dans les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Ils seront alors détruits de manière responsable et ne finiront pas dans l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Quelles substances contient ce médicament

- La substance active de ce médicament est le tartrate de zolpidem.
Zolpidem tartrate Aurobindo 5 mg : chaque comprimé pelliculé contient 5 mg de tartrate de zolpidem.
Zolpidem tartrate Aurobindo 10 mg : chaque comprimé pelliculé contient 10 mg de tartrate de zolpidem.
- Les autres substances dans ce médicament sont :
Noyau du comprimé : Lactose monohydraté, cellulose microcristalline (PH-101), glycolate d'amidon sodique (type A), stéarate de magnésium
Enrobage du comprimé : Hypromellose (5cps), macrogol 400, dioxyde de titane (E171)

À quoi ressemble Zolpidem tartrate Aurobindo et combien y en a-t-il dans un emballage ?

Comprimés pelliculés.

Zolpidem tartrate Aurobindo 5 mg, comprimés pelliculés

Comprimés pelliculés blancs à blanc cassé, ronds, biconvexes, avec l'inscription « E » sur une face et « 78 » sur l'autre face.

Zolpidem tartrate Aurobindo 10 mg, comprimés pelliculés

Comprimés pelliculés blancs à blanc cassé, ovales, biconvexes, avec l'inscription « E » sur une face et « 80 » avec une barre de cassure entre le « 8 » et le « 0 » sur l'autre face. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Comprimés pelliculés ovales, blancs à blanc cassé, biconvexes, portant l'inscription "E" sur une face et "80" avec une barre de fraction entre le "8" et le "0" sur l'autre face. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Les comprimés pelliculés de tartrate de zolpidem Aurobindo sont disponibles en emballages blister et HDPE.

Emballages blister : 7, 8, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60 et 100 comprimés pelliculés
Emballages HDPE : 30, 100, 250 & 500 comprimés pelliculés

Toutes les tailles d'emballage mentionnées ne sont pas commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation :

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Fabricant :

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate

BBG 3000, Birzebbugia, Malte

Generis Farmaceutica, S.A.
Rua Joao de Deus, n° 19
2700-487, Venda Nova, Amadora, Portugal

Enregistré sous :

Le tartrate de zolpidem Aurobindo 5 mg, comprimés pelliculés est enregistré sous RVG 121164.
Le tartrate de zolpidem Aurobindo 10 mg, comprimés pelliculés est enregistré sous RVG 121165.

Ce médicament est enregistré dans les États membres de l'EEE sous les noms suivants :

Tchéquie : Zolpidem Aurovitas
Allemagne : Zolpidem PUREN 10 mg comprimés pelliculés
Pologne : ApoZolpin
Espagne : Zolpidem Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Pays-Bas : Zolpidemtartraat Aurobindo 5 mg/10 mg, comprimés pelliculés

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en juillet 2022.