

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Zolpidemtartratas Aurobindo 5 mg, plėvele dengtos tabletės  
Zolpidemtartratas Aurobindo 10 mg, plėvele dengtos tabletės  
zolpidemtartratas

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi informacija.

Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.

Jeigu turite klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Jis gali pakenkti kitiems, net jei jų simptomai tokie patys kaip jūsų.

Ar pasireiškė kuri nors iš 4 skyriuje nurodytų šalutinių reakcijų? Arba ar pasireiškė šalutinė reakcija, nenurodyta šiame pakuotės lapelyje? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Šio pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra Zolpidemtartratas Aurobindo ir kam jis vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

## 1. KAS YRA ZOLPIDEMTARTRATAS AUROBINDO IR KAM JIS VARTOJAMAS?

Zolpidemtartratas Aurobindo priklauso vaistų grupei, žinomai kaip benzodiazepinų tipo vaistai.

Šis vaistas yra migdomoji tabletė (hipnotikas), veikianti smegenyse, kad sukeltų mieguistumą. Jis vartojamas trumpalaikiam nemigos gydymui suaugusiesiems, kai būklė yra sunki, riboja jus fiziškai ar psichiškai (nebegalite daryti to, ką anksčiau galėjote) arba sukelia stiprų skausmą.

## 2. KADA NEGALITE VARTOTI ŠIO VAISTO ARBA TURITE BŪTI YPAČ ATSARGŪS?

Kada negalite vartoti šio vaisto?

Esate alergiškas bet kuriai šio vaisto medžiagai. Šias medžiagas galite rasti 6 skyriuje.

Jei alerginė reakcija pasireiškia odos bėrimu, niežuliu, kvėpavimo sunkumais arba veido, lūpų, gerklės ar liežuvio patinimu

Jei turite rimtų kepenų problemų

Jei turite miego apnėją (būklė, kai miego metu trumpam nustojate kvėpuoti)

Jei kenčiate nuo sunkios raumenų silpnumo (miastenija gravis)

Jei turite staigių ir sunkių kvėpavimo problemų

Jei esate jaunesnis nei 18 metų.

Kada turite būti ypač atsargūs vartodami šį vaistą?

Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jei:

esate vyresnio amžiaus arba nusilpęs. Būkite atsargūs keldamiesi naktį. Šis vaistas gali susilpninti jūsų raumenis. Kartu su raminamuoju poveikiu padidėja kritimo rizika, o tai gali sukelti klubo lūžį.

kenčiate nuo kepenų ar inkstų problemų.

anksčiau turėjote kvėpavimo problemų. Vartojant šį vaistą, jūsų kvėpavimas gali susilpnėti. anksčiau turėjote psichikos ligų, nerimo ar psichozių (rimta psichikos liga, kai sutrinka savo minčių, elgesio ir veiksmų kontrolė; taip pat sutrinka ryšys su realybe). Zolpidemas gali sukelti arba pabloginti simptomus.

kenčiate arba esate kentėję nuo depresijos (jaučiatės liūdni/depresuoti ilgiau nei 2 savaites)

kenčiate arba esate kentėję nuo alkoholio ar narkotikų priklausomybės arba esate tam jautrūs. Tada padidėja priklausomybės nuo šio vaisto rizika (fiziškai ar psichiškai nebegalite be jo apsieiti, nes atsiranda prievarta jį vartoti), taip pat didesnė dozė arba ilgesnis zolpidemo vartojimas.

savižudybės ir savižudybės bandymų rizika gali padidėti pacientams, gydomiems benzodiazepiniais ar migdomaisiais vaistais (hipnotikais), įskaitant zolpidemą. Jei turite minčių apie savęs žalojimą ar savižudybę, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba tiesiogiai į ligoninę.

turite ilgą QT sindromą. Tai yra širdies sutrikimas; tam tikra širdies ritmo sutrikimo forma.

Prieš pradėdant gydymą šiuo vaistu:

- turi būti aišku, kas sukelia miego problemas;
- turi būti gydomos ligos, kurias jau turėjote.

Ar po 7–14 dienų gydymas jūsų miego problemų vis dar neveikia? Tada jums reikia toliau tirti dėl kitų psichinių (psichologinių) ar fizinių (fizinių) ligų.

Ar jūsų kepenys veikia daug blogiau dėl kepenų nepakankamumo? Tada šio vaisto vartoti negalima. Dėl toksiškų medžiagų kaupimosi organizme smegenys gali pradėti blogiau veikti (encefalopatija).

Vaikai ir jaunuoliai iki 18 metų

Neduokite šio vaisto vaikams ir jaunuoliams iki 18 metų.

Kiti svarstymai:

Pripratimas - Jei po kelių savaičių pastebite, kad tabletės nebeveikia taip gerai kaip pradžioje, turite susisiekti su savo gydytoju.

Priklausomybė (nebegalėjimas be vaisto) - Jei vartojate tokio tipo vaistus, yra priklausomybės rizika. Ši rizika didėja su didesne doze ir ilgesniu vartojimu. Rizika yra didesnė, jei turite psichinių (psichologinių) sutrikimų, narkotikų priklausomybės, alkoholio ar narkotikų piktnaudžiavimo istoriją, tačiau priklausomybė gali atsirasti ir vartojant įprastas gydymo dozes arba jei neturite rizikos veiksnių, tokių kaip alkoholio ar narkotikų piktnaudžiavimo istorija.

Nutraukimo simptomai (simptomai, kurie gali atsirasti, kai nustojate vartoti tam tikrą vaistą) - Gydymas turi būti lėtai nutraukiamas. Laikinas sindromas gali atsirasti nutraukus vartojimą, kai simptomai, dėl kurių pradėjote gydymą šiuo vaistu, grįžta sunkesne forma.

Tai gali būti susiję su kitomis reakcijomis, įskaitant nuotaikos svyravimus, nerimą ir neramumą.

Atminties praradimas - šis vaistas gali sukelti atminties praradimą. Norėdami sumažinti šią riziką, turite užtikrinti, kad galėtumėte miegoti bent 8 valandas be pertraukos.

Psichinės ir „paradoksinės“ reakcijos (priešingos reakcijos, kurios neatitinka vaisto veikimo) - šis vaistas gali sukelti elgesio problemas, tokias kaip neramumas, susijaudinimas ir/arba nerimas (agitacija), dirglumas, agresyvumas, kliedesiai (matyti, jausti ar girdėti dalykus, kurių nėra, pykčio priepuoliai, košmarai, haliucinacijos, psichozės (haliucinacijos; kai matote, girdite ar jaučiate dalykus, kurių nėra), netinkamas elgesys ir padidėjęs mieguistumas.

Miegas vaikščiojant ir elgesys, panašus į tai - šis vaistas gali sukelti, kad žmonės miego metu daro dalykus, kurių jie nebepprisimena, kai pabunda, įskaitant miegą vaikščiojant, miegą vairuojant (vairuojant transporto priemonę, kai nesate gerai pailsėję), maisto ruošimą ir valgymą, pokalbius telefonu ar seksą. Vartojimas kartu su alkoholiu ir kitais vaistais depresijos ar nerimo gydymui arba vartojant daugiau šio vaisto nei rekomenduojama maksimali dozė, atrodo, padidina šio elgesio riziką.

Reikia gerai apsvarstyti šio vaisto riziką ir naudą, jei turite ilgą QT sindromą (širdies sutrikimas, tam tikra širdies ritmo sutrikimo forma).

Kaip ir kiti miego tabletės (hipnotikai) ir raminamieji vaistai, zolpidemas turi slopinamąjį poveikį centrinei nervų sistemai.

Psichomotorikos pablogėjimas (sąmoningas, iš smegenų valdomas judėjimas) kitą dieną (taip pat žiūrėkite „Vairavimo gebėjimai ir mašinų naudojimas“) - Kitą dieną po šio vaisto vartojimo gali padidėti psichomotorikos pablogėjimo rizika, įskaitant pablogėjusią vairavimo gebėjimą, kai:

- vartojate šį vaistą mažiau nei 8 valandas prieš atliekant veiklą, kuriai reikia būti atidžiam
- vartojate didesnę dozę nei rekomenduojama
- vartojate zolpidemą, kai jau vartojate kitus centrinės nervų sistemos slopiklius arba kitus vaistus, kurie padidina zolpidemo kiekį jūsų kraujyje, arba kai geriate alkoholį ar vartojate nelegalius narkotikus

Šis vaistas gali sukelti mieguistumą ir sumažinti sąmoningumą. Dėl to galite nukristi ir stipriai susižeisti.

Vaistą išgerkite vienu kartu iš karto prieš miegą. Nevartokite papildomos dozės tą pačią naktį.

Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate kitus vaistus kartu su šiuo vaistu, ar neseniai vartojote, ar planuojate vartoti kitus vaistus artimiausiu metu? Pasakykite apie tai savo gydytojui arba vaistininkui.

Šis vaistas gali paveikti kitų vaistų veikimą ir/arba šalutinius poveikius.

Rifampicinas, vaistas, naudojamas tuberkuliozei gydyti, gali sumažinti šio vaisto veiksmingumą.

Kai vartojate zolpidemą kartu su šiais vaistais, gali padidėti sedacija, mieguistumas ir psichomotorikos (sąmoningų, smegenų valdomų judesių) pablogėjimas kitą dieną, įskaitant sumažėjusį vairavimo gebėjimą:

Vaistai tam tikroms psichikos sveikatos problemoms (antipsichotikai) gydyti  
Vaistai miego problemoms (hipnotikai) gydyti  
Vaistai ramimui ar nerimo mažinimui  
Vaistai depresijai gydyti, įskaitant jonažolę (augalinis vaistas, naudojamas depresijai gydyti)  
Vaistai vidutiniam ar stipriam skausmui (narkotiniai analgetikai) gydyti, tokie kaip kodeinas ir morfinas. Gali padidėti euforijos jausmas, kuris savo ruožtu padidina fizinės ar psichinės priklausomybės (negalėjimo be vaisto; priklausomybės) riziką.  
Vaistai epilepsijai gydyti, tokie kaip fenitoinas ir karbamazepinas  
Vaistai, naudojami anestezijai (narkozei). Jei jums reikia operacijos su pilna narkoze, pasakykite gydytojui, kokius vaistus vartojate.  
Vaistai nuo šienligės, bėrimo ar kitų alergijų, kurie gali sukelti mieguistumą (raminamieji antihistaminikai).  
Raumenų atpalaiduojantys vaistai; raumenų atpalaidavimo poveikis ir kritimo rizika, ypač vyresnio amžiaus pacientams, gali padidėti.  
Vaistai, kurie slopina kepenų fermentus (tam tikros rūšies baltymus, gaminamus kepenyse). Paklauskite savo gydytojo ar vaistininko, kurie vaistai turi šį poveikį (pavyzdžiui, ketokonazolas, vaistas nuo grybelinių infekcijų).  
Greipfrutų sultys taip pat gali slopinti kepenų fermentus.

Nėra pastebėta sąveikos vartojant zolpidemą kartu su varfarinu (antikoaguliantu), digoksinu (širdies nepakankamumui gydyti) ar ranitidinu (skrandžio problemoms gydyti).

Vienu metu vartojant šį vaistą ir opioidus (stiprius skausmą malšinančius vaistus, pakaitinės terapijos vaistus ir kai kuriuos vaistus nuo kosulio) padidėja mieguistumo, kvėpavimo sunkumų (kvėpavimo slopinimo), komos (sąmonės netekimo) rizika ir tai gali būti pavojinga gyvybei. Todėl vienu metu vartoti galima tik tada, kai nėra kitų gydymo galimybių.

Jei jūsų gydytojas vis dėlto paskiria šį vaistą kartu su opioidais, gydytojas turi apriboti dozę ir vienašio gydymo trukmę.

Pasakykite savo gydytojui apie visus opioidinius vaistus, kuriuos vartojate, ir tiksliai laikykitės gydytojo dozavimo rekomendacijų. Gali būti naudinga informuoti draugus ar šeimos narius apie aukščiau paminėtus signalus ir simptomus. Kreipkitės į gydytoją, jei pasireiškia šie simptomai.

Kai vartojate zolpidemą su antidepresantais, tokiais kaip bupropionas, desipraminas, fluoksetinas, sertralinas ir venlafaksinas, galite matyti dalykus, kurių nėra (haliucinacijos).

Nerekomenduojama vartoti zolpidemo kartu su fluvoksaminu ar ciprofloksacinu.

Į ką reikia atkreipti dėmesį vartojant alkoholį?  
vartojant šį vaistą negalima gerti alkoholio, nes tai gali sustiprinti migdomąjį poveikį.

Nėštumas ir žindymas

Ar esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia, planuojate pastoti ar žindote kūdikį? Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Šis vaistas gali būti kenksmingas vaisiui, jei vartojamas nėštumo metu.

Kai kurių tyrimų rezultatai rodo, kad gali būti didesnė lūpos ir gomurio plyšio (kartais vadinamo „kiškio lūpa“) rizika.

Ar šis vaistas skiriamas antrąjį ir/ar trečiąjį nėštumo trimestrą? Tada gali būti, kad negimęs vaikas mažiau juda ir turi nereguliarų širdies ritmą.

Šio vaisto negalima vartoti nėštumo metu, ypač per pirmuosius 3 mėnesius. Jei dėl skubių medicininių priežasčių šis vaistas buvo vartojamas paskutiniais nėštumo mėnesiais arba gimdymo metu, jūsų kūdikis gali patirti žemą kūno temperatūrą, raumenų silpnumą, žindymo problemas ir kvėpavimo sunkumus, taip pat gali pasireikšti abstinencijos simptomai, tokie kaip neramumas, drebulys po gimimo dėl fizinės priklausomybės (fiziškai nebegalint be vaisto). Ar tai įvyksta? Tada vaikas turi būti atidžiai stebimas po gimimo laikotarpiu (po gimdymo laikotarpiu).

Neduokite savo kūdikiui žindyti, nes mažos zolpidemo kiekiai gali patekti į motinos pieną.

Vairavimo gebėjimai ir mašinų naudojimas

Šis vaistas stipriai veikia vairavimo gebėjimus, pavyzdžiui, vairavimą miegant, ir gebėjimą valdyti mašinas. Kitą dieną po šio vaisto vartojimo (kaip ir kitų migdomųjų) turite žinoti, kad:

Galite jaustis apsvaigę, mieguisti, apsvaigę ar sutrikę

Galbūt negalėsite greitai priimti sprendimų

Galite matyti neryškiai arba dvigubai

Galite būti mažiau dėmesingi.

Rekomenduojama mažiausiai 8 valandų pertrauka tarp zolpidemo vartojimo ir vairavimo, mašinų valdymo bei darbo aukštyje. Tai būtina, kad sumažintumėte aukščiau paminėtų poveikių tikimybę.

Nevartokite alkoholio ar kitų psichoaktyvių medžiagų (medžiagų, kurios veikia psichinius procesus), kai vartojate šį vaistą, nes tai gali sustiprinti aukščiau minėtus poveikius.

Zolpidemtartratas Aurobindo sudėtyje yra laktozės

Jei gydytojas jums pranešė, kad netoleruojate tam tikrų cukrų, prieš vartodami šį vaistą kreipkitės į gydytoją.

Zolpidemtartratas Aurobindo sudėtyje yra natrio

Šiame vaistiniame preparate yra mažiau nei 1 mmol natrio (23 mg) vienoje tabletėje, tai reiškia, kad jis iš esmės yra „be natrio“.

### 3. KAIP VARTOTI ŠĮ VAISTĄ?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jei abejojate dėl teisingo vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Šis vaistas yra skirtas vartoti per burną.

Šis vaistas veikia greitai ir turi būti vartojamas prieš pat einant miegoti arba kai jau gulite.

Suaugusieji:

Rekomenduojama dozė yra 10 mg Zolpidemtartratas Aurobindo per 24 valandas. Kai kuriems pacientams gali būti paskirta mažesnė dozė.

Šis vaistas turi būti vartojamas:

vienu kartu;

prieš pat einant miegoti.

Įsitikinkite, kad tarp šio vaisto vartojimo ir veiklų, kurioms reikia dėmesio, yra bent 8 valandos. Nevartokite daugiau nei 10 mg per 24 valandas.

Senyvo amžiaus žmonės (vyresni nei 65 metų) ir silpni pacientai: Rekomenduojama dozė yra 5 mg. Jūs neturėtumėte vartoti daugiau nei rekomenduojama dozė.

Pacientai, turintys kepenų problemų: Įprasta pradinė dozė yra 5 mg. Gydytojas gali nuspręsti padidinti ją iki 10 mg, jei tai yra saugu. Nevartokite šio vaisto, jei turite rimtų kepenų problemų. Būkite ypač atsargūs, jei esate vyresnio amžiaus ir jūsų kepenys veikia prasčiau.

Pacientams, turintiems kvėpavimo problemų istoriją (lėtinė kvėpavimo nepakankamumas): rekomenduojama mažesnė dozė.

Vartojimas vaikams ir paaugliams iki 18 metų

Šio vaisto negalima vartoti vaikams ir paaugliams iki 18 metų.

Gydymo trukmė

Gydymo trukmė turi būti kuo trumpesnė. Tai gali svyruoti nuo kelių dienų iki 2 savaičių. Maksimali gydymo trukmė, įskaitant laipsnišką nutraukimo laikotarpį, yra keturios savaitės.

Jūsų gydytojas, atsižvelgdamas į jūsų asmeninius poreikius, parinks jums laipsnišką nutraukimo laikotarpį. Tam tikrose situacijose gali būti, kad šį vaistą reikės vartoti ilgiau nei 4 savaites.

Ar vartojote per daug šio vaisto?

Jei jūs (ar kas nors kitas) iš karto išgėrėte kelias tabletes arba manote, kad vaikas prarijo tabletes, nedelsdami susisieki su savo gydytoju arba artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyriumi. Pasiimkite pakuotę ir likusias tabletes. Neikite į medicinos pagalbos tarnybą be palydos. Perdozavus galite labai greitai tapti labai mieguisti, o didesnės dozės gali sukelti komą (sąmonės netekimą) ar net mirtį.

Ar šis vaistas vartojamas kartu su kitais vaistais, kurie slopina centrinę nervų sistemą (pvz., alkoholiu)? Tai gali sukelti rimtų problemų ir net būti mirtina. Vidutinio perdozavimo požymiai gali būti: mieguistumas, sumišimas, nuovargis ir vangumas, mažai energijos ir noras daug miegoti (letargija). Jei perdozavimas yra sunkus, gali pasireikšti šie simptomai: judėjimo problemos (ataksija), raumenų silpnumas (hipotonija), žemas kraujospūdis (hipotenzija), sumažėjęs kvėpavimas, sąmonės sumažėjimas iki komos ir sunkesni simptomai, pavyzdžiui, mirtinas baigtis.

Ar pamiršote vartoti šį vaistą?

Jei pamiršote išgerti dozę prieš pat miegą, bet pastebėjote tai, kai dar galite miegoti 8 valandas, galite išgerti dozę, kai pastebėsite, kad pamiršote ją išgerti. Jei neįmanoma miegoti dar 8 valandas, pamirštos dozės nevartokite, bet išgerkite ją kitą vakarą. Nevartokite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte pamirštą tabletę. Jei abejojate, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Jei nustojate vartoti šį vaistą

Dozė turi būti lėtai mažinama, nes kitaip simptomai, dėl kurių esate gydomi, gali grįžti stipresni (atoveiksmio nemiga). Be nemigos, gali pasireikšti ir nerimas, neramumas bei nuotaikos svyravimai. Šie simptomai yra laikini ir savaime išnyksta.

Jei tapote fiziškai priklausomi nuo šio vaisto (jei jūsų kūnas nebegali be jo), staiga nutraukus gydymą gali pasireikšti tokie simptomai kaip galvos skausmas, raumenų skausmas, nerimas, įtampa, neramumas, sumišimas, dirglumas (susierzinimas ar pyktis) ir nemiga. Sunkiais atvejais gali pasireikšti: padidėjęs jautrumas šviesai, garsui ir prisilietimui, neįprastai geras girdėjimas su skausmingu jautrumu garsui, haliucinacijos (matyti, jausti ar girdėti dalykus, kurių nėra), galūnių tirpimas ir dilgčiojimas, nerealumo jausmas (tarsi aplinka nebūtų tikra), asmenybės praradimas (jausmas, kad jūsų protas nebepriklauso jūsų kūnui), arba epilepsijos priepuoliai (sunkūs traukuliai ar drebėjimai). Šie simptomai taip pat gali pasireikšti tarp dviejų dozių, ypač vartojant didesnes dozes.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Susisiekiite su savo gydytoju arba vaistininku.

#### 4. GALIMOS ŠALUTINĖS REAKCIJOS

Kaip ir bet kuris vaistas, šis vaistas gali sukelti šalutines reakcijas, nors ne visi jas patiria.

Šio vaisto šalutinės reakcijos priklauso nuo dozės. Tai ypač pasakytina apie šalutines reakcijas, kurios veikia centrinę nervų sistemą. Šios šalutinės reakcijos yra mažiau sunkios, jei šis vaistas vartojamas prieš pat miegą arba prieš einant miegoti. Šalutinės reakcijos dažniau pasireiškia vyresnio amžiaus pacientams.

Jei pasireiškia viena iš šių situacijų, nustokite vartoti šį vaistą ir nedelsdami susisiekiite su savo gydytoju arba eikite į artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių:

alerginės reakcijos, tokios kaip odos bėrimas ar niežulys, veido, lūpų, gerklės ar liežuvio patinimas ir sunkumas kvėpuoti ar ryti (angioedema)

Šios šalutinės reakcijos yra rimtos, tačiau jų dažnis (kaip dažnai jos pasireiškia) nėra žinomas (negali būti įvertintas remiantis turimais duomenimis). Jums reikia medicininės pagalbos.

Pasakykite savo gydytojui ar vaistininkui, jei pasireiškia ar pablogėja kuris nors iš šių šalutinių poveikių:

Dažnai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 vartotojų):

Viršutinių ar apatinių kvėpavimo takų infekcijos  
haliucinacijos, susijaudinimas ir/arba neramumas (agitacija), košmarai

mieguistumas, galvos skausmas, galvos svaigimas, pablogėjęs nemiga, atminties praradimas (galimai susijęs su netinkamu elgesiu)  
'svaigulio' jausmas  
mieguistumas kitą dieną, mažiau emocijų rodymas (emocinė plokštuma), mažesnis dėmesingumas, sumišimas, dvejinimasis akyse  
viduriavimas, pykinimas, vėmimas  
odos reakcijos  
nuovargis  
nugaros skausmas  
pilvo skausmas

Atminties praradimo rizika yra didesnė vartojant didesnes dozes. Jei užtikrinsite, kad galėsite miegoti 8 valandas be pertraukos, atminties praradimo rizika bus mažesnė.

Kartais (pasireiškia mažiau nei 1 iš 100 vartotojų):

niežulys ar dilgčiojimas be priežasties (parestezija)  
sąnarių skausmas, raumenų skausmas, raumenų mėšlungis ir kaklo skausmas  
nevalingas drebulys (tremoras)  
kalbėjimo problemos  
jūs negalite sutelkti dėmesio  
apetito sutrikimas  
neryškus matymas  
odos bėrimas, niežulys  
per didelis prakaitavimas  
dvejopas matymas  
labai džiugi (euforinė) nuotaika  
raumenų silpnumas  
sumišimas, dirglumas  
padidėjęs nemigos sunkumas  
pusiausvyros ir judesių koordinacijos sutrikimas (koordinacijos sutrikimai)  
padidėję kai kurių kepenų fermentų lygiai (kuriuos jūsų gydytojas nustatytų kraujo tyrimo metu).

Retai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 1000 vartotojų):

sumažėjęs arba padidėjęs lytinis potraukis (libido)  
kepenų pažeidimas (hepatoceliulinės, cholestazinės arba mišrios formos)  
jūs esate mažiau sąmoningas  
prastesnis matymas  
odos bėrimas su rausvais gumbeliais ir stipriu niežuliu (dilgėlinė)  
jūs vaikštote kitaip nei įprastai  
kritimai, ypač vyresnio amžiaus žmonėms  
Priešingos reakcijos (neramumas, susijaudinimas ir/arba nerimas (agitacija), dirglumas, agresyvumas, dalykų matymas, jutimas ar girdėjimas, kurie neegzistuoja (kliedesiai), pyktis, košmarai, haliucinacijos, sunki psichikos liga, kai sutrinka savo minčių, elgesio ir veiksmų kontrolė; taip pat sutrinka ryšys su realybe (psichozės), netinkamas elgesys ir kiti neigiami poveikiai elgesiui). Šie poveikiai dažniau pasireiškia, jei esate vyresnio amžiaus.

Labai retai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 000 vartotojų):

jūs tikite ar manote dalykus, kurie nėra teisingi (kliedesiai)

jums fiziškai reikia šio vaisto (fizinė priklausomybė): šio vaisto vartojimas (net ir rekomenduojamomis dozėmis) gali sukelti fizinę priklausomybę; staigus gydymo nutraukimas gali sukelti abstinencijos simptomus (nutraukimo simptomus) ir problemų sugrįžimą.

jums psichologiškai reikia šio vaisto (psichologinė priklausomybė): tai atsitinka, kai manote, kad niekada nebegalėsite užmigti be šio vaisto.

Nežinoma (negali būti nustatyta pagal turimus duomenis)

įvairios kepenų pažeidimo formos

kvėpavimo problemos

neramumas, agresija, pyktis, psichozė (haliucinacijos, kai matote, girdite ar jaučiate dalykus, kurie neegzistuoja), netinkamas elgesys

depresija (liūdesio jausmas)

Miegas vaikščiojant

būtinybė vartoti vis didesnes vaisto dozes, kad pasiektumėte tą patį efektą

Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką. Tai taip pat taikoma galimiems šalutiniams poveikiams, kurie nėra paminėti šiame pakuotės lapelyje. Taip pat galite tiesiogiai pranešti apie šalutinį poveikį per Nyderlandų šalutinių poveikių centrą Lareb, svetainė: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Pranešdami apie šalutinį poveikį, galite padėti mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## 5. KAIP LAIKYTI ŠĮ VAISTĄ

Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Nenaudokite šio vaisto po galiojimo pabaigos datos. Ji nurodyta ant pakuotės po „Naudoti iki“ arba „Exp.“. Nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Šiam vaistui nėra specialių laikymo sąlygų.

Vaistų neišpilkite į kriauklę ar tualetą ir nemeskite į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebevartojate. Jie bus sunaikinti atsakingai ir nepateks į aplinką.

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate

- Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra zolpidemtartratas.  
Zolpidemtartratas Aurobindo 5 mg: kiekviena plėvele dengta tabletė turi 5 mg zolpidemtartrato.  
Zolpidemtartratas Aurobindo 10 mg: kiekviena plėvele dengta tabletė turi 10 mg zolpidemtartrato.

- Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate yra:  
Tabletės šerdis: laktozės monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė (PH-101), natrio krakmolo glikolatas (A tipas), magnio stearatas  
Tabletės danga: hipromeliozė (5cps), makrogolis 400, titano dioksidas (E171)

Kaip atrodo Zolpidemtartratas Aurobindo ir kiek yra pakuotėje?  
Plėvele dengtos tabletės.

Zolpidemtartratas Aurobindo 5 mg, plėvele dengtos tabletės  
Baltos arba beveik baltos, apvalios, plėvele dengtos tabletės, išgaubtos iš abiejų pusių, su įrašu „E“ vienoje pusėje ir „78“ kitoje pusėje.

Zolpidemtartratas Aurobindo 10 mg, plėvele dengtos tabletės  
Baltos arba beveik baltos, ovalios, plėvele dengtos tabletės, išgaubtos iš abiejų pusių, su įrašu „E“ vienoje pusėje ir „80“ su pertraukimo linija tarp „8“ ir „0“ kitoje pusėje. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Zolpidemtartrato Aurobindo plėvele dengtos tabletės yra prieinamos lizdinėse plokštelėse ir HDPE pakuotėse.

Lizdinės pakuotės: 7, 8, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60 ir 100 plėvele dengtų tablečių HDPE pakuotės: 30, 100, 250 ir 500 plėvele dengtų tablečių

Ne visos nurodytos pakuotės dydžiai yra pateikiami rinkoje.

Leidimo turėtojas prekiauti ir gamintojas  
Leidimo turėtojas:  
Aurobindo Pharma B.V.  
Baarnsche Dijk 1  
3741 LN Baarn

Gamintojas:  
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

Registruota registre:  
Zolpidemtartrato Aurobindo 5 mg, plėvele dengtos tabletės yra registruotos registre RVG 121164.  
Zolpidemtartrato Aurobindo 10 mg, plėvele dengtos tabletės yra registruotos registre RVG 121165.

Šis vaistas yra registruotas EEE valstybėse narėse šiais pavadinimais:

Čekija: Zolpidem Aurovitas  
Vokietija: Zolpidem PUREN 10 mg plėvele dengtos tabletės  
Lenkija: ApoZolpin  
Ispanija: Zolpidem Aurovitas 10 mg plėvele dengtos tabletės EFG  
Nyderlandai: Zolpidemtartratas Aurobindo 5 mg/10 mg, plėvele dengtos tabletės

Ši pakuotės lapelis buvo paskutinį kartą patvirtintas 2022 m. liepos mėn.

Transtoyou