

## PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

Zolpidemtartrat Aurobindo 5 mg, filmdrasjerte tabletter  
Zolpidemtartrat Aurobindo 10 mg, filmdrasjerte tabletter  
zolpidemtartrat

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.

Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.

Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er forskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har samme symptomer som deg.

Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Zolpidemtartrat Aurobindo og hva brukes det til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

### 1. HVA ER ZOLPIDEMTARTRAT AUROBINDO OG HVA BRUKES DET TIL?

Zolpidemtartrat Aurobindo tilhører en gruppe legemidler kjent som benzodiazepin-lignende midler.

Dette legemidlet er en sovetablett (hypnotikum) som virker i hjernen for å forårsake søvnighet. Det brukes til kortvarig behandling av søvnløshet hos voksne, når tilstanden er alvorlig, begrenser deg fysisk eller mentalt (du kan ikke gjøre alt du kunne før) eller forårsaker alvorlig smerte.

### 2. NÅR SKAL DU IKKE BRUKE DETTE MIDDELET ELLER MÅ DU VÆRE EKSTRA FORSIKTIG MED DET?

Når skal du ikke bruke dette middelet?

Du er allergisk mot en av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6.

En allergisk reaksjon kan kjennes igjen ved utslett, kløe, pustevansker eller hevelse i ansikt, lepper, hals eller tunge

Hvis du har alvorlige leverproblemer

Hvis du har søvnapné (en tilstand der du slutter å puste i korte perioder mens du sover)

Hvis du lider av alvorlig muskelsvakhet (myasthenia gravis)

Hvis du har plutselige og alvorlige pusteproblemer

Hvis du er under 18 år.

Når må du være ekstra forsiktig med dette middelet?

Kontakt legen din eller apoteket før du bruker dette middelet hvis du:

er eldre eller svekket. Vær forsiktig når du står opp om natten. Dette middelet kan svekke musklene dine. I kombinasjon med den bedøvende effekten øker risikoen for fall og dermed også risikoen for hoftebrudd.

lider av lever- eller nyreproblemer.

tidligere har hatt pusteproblemer. Pusten din kan svekkes ved bruk av dette middelet.

tidligere har hatt psykiske lidelser, angst eller psykoser (alvorlig psykisk lidelse der kontrollen over egne tanker, atferd og handlinger er forstyrret; også kontakten med virkeligheten er forstyrret). Zolpidem kan utløse eller forverre symptomer.

lider av eller har hatt depresjon (føler seg trist/deprimert i mer enn 2 uker)

lider av eller har hatt alkohol- eller narkotikaavhengighet eller er følsom for dette. Risikoen for å utvikle avhengighet av dette middelet (ikke kunne klare seg uten middelet fysisk eller psykisk, forårsaket av en trang til å fortsette å bruke middelet) er da større, samt ved høyere dosering eller lengre bruk av zolpidem.

risikoen for selvmord og selvmordsforsøk kan øke hos pasienter som behandles med benzodiazepiner eller sovemidler (hypnotika), inkludert zolpidem. Hvis du får tanker om selvskading eller selvmord, kontakt legen din umiddelbart eller gå direkte til et sykehus. har et langt QT-syndrom. Dette er en hjertefeil; en type hjerterytmeforstyrrelse).

Før behandling med denne medisinen:

- må det være klart hva søvnproblemene skyldes;
- må sykdommer du allerede hadde behandles.

Virker ikke behandlingen av søvnproblemene dine etter 7 til 14 dager? Da må du undersøkes videre for andre psykiske eller fysiske sykdommer.

Fungerer leveren din mye dårligere på grunn av leversvikt? Da må ikke dette middelet brukes. Fordi giftige stoffer hopper seg opp i kroppen, kan hjernen fungere dårligere (encefalopati).

Barn og ungdom under 18 år

Gi ikke dette legemidlet til barn og ungdom under 18 år.

Andre overveielser:

Toleranse - Hvis du etter noen uker merker at tablettene ikke lenger virker like godt som i begynnelsen, må du kontakte legen din.

Avhengighet (ikke kunne klare seg uten legemidlet) - Hvis du bruker denne typen legemidler, er det en risiko for å utvikle avhengighet. Denne risikoen øker med høyere dosering og lengre bruk. Risikoen er større hvis du har en historie med psykiske lidelser, narkotikaavhengighet, alkohol- eller narkotikamisbruk, men avhengighet kan også oppstå ved doser som normalt brukes til behandling eller hvis du ikke viser risikofaktorer som en historie med alkohol- eller narkotikamisbruk.

Abstinenssymptomer (symptomer som kan oppstå når du slutter å bruke et bestemt middel) - Behandlingen må trappes ned sakte. Et midlertidig syndrom kan oppstå ved avvenning, hvor symptomene som førte til behandlingen med dette middelet kommer tilbake i forverret form. Det kan ledsages av andre reaksjoner, inkludert humørsvingninger, angst og rastløshet.

Hukommelsestap - dette middelet kan føre til hukommelsestap. For å redusere denne risikoen må du sørge for at du kan sove uavbrutt i minst 8 timer.

Psykiske og 'paradoksale' reaksjoner (motsatte reaksjoner som ikke stemmer med middelets virkning) - dette middelet kan forårsake atferdsproblemer, som rastløshet, opphisselse og/eller uro (agitasjon), irritasjon, aggressivitet, vrangforestillinger (se, føle eller høre ting som ikke er der), raseriutbrudd, mareritt, hallusinasjoner, psykoser (hallusinasjoner; når du ser, hører eller føler ting som ikke er der), upassende oppførsel og økt søvnighet.

Søvn gjengeri og atferd som ligner på dette - dette middelet kan føre til at folk gjør ting mens de sover som de ikke husker når de våkner, inkludert søvn gjengeri, søvnkjøring (kjøre et kjøretøy mens du ikke er godt uthvilt), tilberede og spise mat, ha telefonsamtaler eller ha sex. Bruk i kombinasjon med alkohol og andre legemidler for behandling av depresjon eller angst, eller bruk av mer av dette middelet enn den anbefalte maksimale dosen, ser ut til å øke risikoen for denne atferden.

Det må nøye vurderes risikoen og fordelene ved dette middelet hvis du har et langt QT-syndrom (en hjerteavvik, en type hjerterytmeforstyrrelse).

Akkurat som med andre sovepiller (hypnotika) og bedøvende medisiner har zolpidem en dempende effekt på sentralnervesystemet.

Forverring av psykomotorikk (bevisste, hjerne-styrte bevegelser) neste dag (se også 'Kjøreevne og bruk av maskiner') - Dagen etter at du har tatt dette middelet, kan risikoen for forverring av psykomotorikk, inkludert forverret kjøreevne, være høyere når:

- du tar dette legemidlet mindre enn 8 timer før du utfører aktiviteter som krever oppmerksomhet
- du tar en høyere dose enn den anbefalte dosen
- du tar zolpidem mens du allerede bruker andre hemmere av sentralnervesystemet eller andre legemidler som øker nivået av zolpidem i blodet ditt, eller når du drikker alkohol eller bruker ulovlige rusmidler

Dette legemidlet kan gjøre deg søvning og mindre bevisst. Dette kan føre til fall og alvorlige skader.

Ta legemidlet i én dose rett før sengetid. Ikke ta en ny dose i løpet av samme natt.

Bruker du andre legemidler?

Bruker du andre legemidler i tillegg til dette, har du nylig gjort det, eller er det en mulighet for at du vil bruke andre legemidler i nær fremtid? Fortell det til legen din eller apoteket.

Dette legemidlet kan påvirke effekten og/eller bivirkningene av andre legemidler.

Rifampicin, et legemiddel som brukes til behandling av tuberkulose, kan redusere effekten av dette legemidlet.

Når du bruker zolpidem sammen med følgende legemidler, kan sedasjon, søvnighet og nedsatt psykomotorisk funksjon (bevisste, hjerne-styrte bevegelser) neste dag, inkludert redusert kjøreevne, øke:

Legemidler for visse mentale (psykiske) helseproblemer (antipsykotika)

Legemidler for søvnproblemer (hypnotika)

Legemidler for å roe ned eller redusere angst

Legemidler for depresjon inkludert Johannesurt (et urtepreparat som brukes til behandling av depresjon)

Legemidler for moderat til alvorlig smerte (narkotiske analgetika) som kodein og morfin. Følelser av opphisselse (eufori) kan øke, noe som igjen øker risikoen for fysisk eller mental avhengighet (ikke kunne klare seg uten legemidlet; avhengighet).

Legemidler for epilepsi som fenytoin og karbamazepin

Legemidler som brukes til bedøvelse (anestesi). Hvis du skal gjennomgå en operasjon under full narkose, fortell legen din hvilke legemidler du bruker.

Legemidler for høysnue, utslett eller andre allergier som kan gjøre deg søvnløs (beroligende antihistaminer).

Muskelavslappende midler; den muskelavslappende effekten og risikoen for fall, spesielt hos eldre pasienter, kan øke.

Legemidler som hemmer leverenzymene (visse typer proteiner som produseres i leveren). Spør legen din eller apoteket hvilke legemidler som har denne effekten (for eksempel ketokonazol, et legemiddel mot soppinfeksjoner).

Grapefruktjuice kan også hemme leverenzymene.

Det er ikke sett noen interaksjon ved bruk av zolpidem sammen med warfarin (et antikoagulerende middel), digoksin (for behandling av hjertesvikt) eller ranitidin (for behandling av mageproblemer).

Samtidig bruk av dette legemidlet og opioider (sterke smertestillende midler, legemidler for substitusjonsbehandling (erstatning av legemidlet med samme eller annet legemiddel) og noen legemidler mot hoste) øker risikoen for søvnløshet, pusteproblemer (respirasjonsdepresjon), koma (bevisstløshet) og kan være livstruende. Derfor bør samtidig bruk bare vurderes hvis det ikke finnes andre behandlingsalternativer.

Hvis legen din likevel foreskriver dette legemidlet sammen med opioider, må dosen og varigheten av den samtidige behandlingen begrenses av legen din.

Fortell legen din om alle opioide legemidler du bruker og følg legens doseringsanbefaling nøye. Det kan være nyttig å informere venner eller familiemedlemmer om tegnene og symptomene som er nevnt ovenfor. Kontakt legen din når du opplever disse symptomene.

Når du tar zolpidem med antidepressiva som bupropion, desipramin, fluoksetin, sertralin og venlafaksin, kan du se ting som ikke er der (hallusinasjoner).

Det frarådes å ta zolpidem sammen med fluvoxamin eller ciprofloxacin.

Hva bør du være oppmerksom på med alkohol?

du bør ikke drikke alkohol mens du bruker dette legemidlet fordi det kan forsterke den søvndyssende effekten.

Graviditet og amming

Er du gravid, tror du at du er gravid, ønsker du å bli gravid eller ammer du? Kontakt da legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet.

Dette legemidlet kan være skadelig for fosteret hvis det brukes under graviditet.

Resultater fra noen studier viser at det kan være en høyere risiko for leppe- og ganespalte (noen ganger kalt "hareskår").

Blir dette legemidlet gitt i andre og/eller tredje trimester av svangerskapet? Da er det mulig at det ufødte barnet beveger seg mindre og får en uregelmessig hjerterytme.

Dette legemidlet bør ikke brukes under graviditet, spesielt ikke i de første 3 månedene. Hvis dette legemidlet likevel er brukt av presserende medisinske årsaker i de siste månedene av svangerskapet eller under fødselen, kan babyen din få lav kroppstemperatur, slappe muskler, problemer med amming og pusteproblemer, og babyen kan få abstinenssymptomer som å være urolig, skjelve etter fødselen på grunn av fysisk avhengighet (ikke lenger kunne klare seg uten legemidlet). Skjer dette? Da må barnet overvåkes nøye i perioden etter fødselen (postpartum periode).

Ikke am babyen din, fordi små mengder zolpidem kan komme inn i morsmelken.

#### Kjøring og bruk av maskiner

Dette legemidlet har stor innvirkning på kjøreevnen, som å kjøre bil i søvne, og på evnen til å betjene maskiner. Dagen etter at du har tatt dette legemidlet (som med andre sovemidler), bør du være klar over at:

- Du kan føle deg døsig, søvning, svimmel eller forvirret

- Du kanskje vil kunne ta beslutninger mindre raskt

- Du kan se uklart eller dobbelt

- Du kan være mindre oppmerksom.

En periode på minst 8 timer anbefales mellom inntak av zolpidem og kjøring av et kjøretøy, betjening av maskiner og arbeid i høyder. Dette er nødvendig for å gjøre sjansen for de ovennevnte effektene så liten som mulig.

Ikke drikk alkohol eller ta andre psykoaktive stoffer (stoffer som påvirker mentale prosesser) mens du bruker dette legemidlet, da dette kan forsterke de ovennevnte effektene.

Zolpidemtartrat Aurobindo inneholder laktose

Hvis legen din har fortalt deg at du ikke tåler visse sukkerarter, kontakt legen din før du tar dette legemidlet.

Zolpidemtartrat Aurobindo inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, det vil si i hovedsak "natriumfritt".

### 3. HVORDAN BRUKER DU DETTE LEGEMIDLET?

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Kontakt legen din eller apoteket.

Dette legemidlet tas gjennom munnen.

Dette legemidlet virker raskt og bør tas rett før sengetid eller når du ligger.

Voksne:

Den anbefalte dosen er 10 mg Zolpidemtartrat Aurobindo per 24 timer. Noen pasienter kan få foreskrevet en lavere dose.

Dette legemidlet skal tas:

i én dose;  
rett før sengetid.

Sørg for at det går minst 8 timer mellom inntak av dette legemidlet og aktiviteter som krever oppmerksomhet.

Ikke ta mer enn 10 mg per 24 timer.

Eldre (over 65 år) og svekkede pasienter: Den anbefalte dosen er 5 mg. Du bør ikke ta mer enn den anbefalte dosen.

Pasienter med leverproblemer: Den vanlige startdosen er 5 mg. Legen din kan bestemme å øke dette til 10 mg hvis det er trygt. Ikke bruk dette legemidlet hvis du har alvorlige leverproblemer. Vær ekstra forsiktig hos eldre med nedsatt leverfunksjon.

Pasienter med en historie med pusteproblemer (kronisk respiratorisk insuffisiens): en lavere dose anbefales.

Bruk hos barn og ungdom under 18 år

Dette legemidlet skal ikke brukes av barn og ungdom under 18 år.

Varighet av behandlingen

Varigheten av behandlingen bør være så kort som mulig. Dette kan variere fra noen dager til 2 uker. Den maksimale behandlingsvarigheten, inkludert trinnvis nedtrapping, er fire uker.

Legen din vil velge en trinnvis nedtrappingsperiode basert på dine personlige behov. I visse situasjoner kan det være nødvendig å bruke dette legemidlet i mer enn 4 uker.

Har du brukt for mye av dette legemidlet?

Hvis du (eller noen andre) tar flere tabletter samtidig eller hvis du tror at et barn har svelget tabletter, må du umiddelbart kontakte legen din eller legevakten på nærmeste sykehus. Ta med emballasjen og eventuelle gjenværende tabletter. Ikke gå til en medisinsk tjeneste uten følge. Ved inntak av en overdose kan du raskt bli alvorlig søvnnig, og høyere doser kan føre til koma (bevisstløshet) eller til og med død.

Brukes dette legemidlet sammen med andre medisiner som undertrykker sentralnervesystemet (som alkohol)? Da kan dette føre til alvorlige problemer og kan til og med være dødelig. Tegn på moderat overdose kan være: søvnhighet, forvirring, tretthet og sløvhhet, lite energi og et sterkt ønske om å sove (letargi). Ved alvorlig overdose kan følgende symptomer oppstå: problemer

med bevegelse (ataksi), slappe muskler (hypotoni), lavt blodtrykk (hypotensjon), redusert pust, tilfeller av nedsatt bevissthet til koma og alvorligere symptomer, for eksempel dødelig utfall.

Har du glemt å bruke dette legemidlet?

Hvis du har glemt å ta dosen din rett før sengetid, men oppdager dette når du fortsatt kan sove i 8 timer, kan du ta dosen når du oppdager at du har glemt den. Hvis det ikke er mulig å sove i 8 timer, skal du ikke ta den glemte dosen, men ta den neste kveld. Ikke ta en dobbel dose for å kompensere for en glemte tablett. Rådfør deg med legen din eller apoteket ved tvil.

Hvis du slutter å bruke dette legemidlet

Dosen må reduseres gradvis, ellers kan symptomene du behandles for komme tilbake i forverret grad (rebound søvnløshet). I tillegg til søvnløshet kan også angst, rastløshet og humørsvingninger forekomme. Disse symptomene er midlertidige og vil forsvinne av seg selv.

Hvis du har blitt fysisk avhengig av dette legemidlet (hvis kroppen din ikke lenger kan klare seg uten legemidlet), vil det ved plutselig stopp av behandlingen oppstå symptomer som hodepine, muskelsmerter, angst, spenning, rastløshet, forvirring, irritabilitet (irritere seg eller bli ergerlig) og søvnløshet. I alvorlige tilfeller kan også forekomme: overfølsomhet for lys, lyd og berøring, en uvanlig god hørsel med smertefull overfølsomhet for lyd, hallusinasjoner (se, føle eller høre ting som ikke er der), nummenhet og prikking i lemmene, en uvirkelig følelse (som om omgivelsene ikke er ekte), personlighetsforstyrrelse (følelsen av at sinnet ditt ikke lenger hører til kroppen din), eller epileptiske anfall (alvorlige kramper eller rykninger). Disse symptomene kan også oppstå mellom to doser, spesielt ved høyere doser.

Har du flere spørsmål om bruken av dette legemidlet? Ta kontakt med legen din eller apoteket.

#### 4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, selv om ikke alle får dem.

Bivirkninger av dette legemidlet avhenger av dosen. Dette gjelder spesielt for bivirkninger som påvirker sentralnervesystemet. Disse bivirkningene er mindre alvorlige hvis legemidlet tas rett før sengetid eller rett før man legger seg. Bivirkninger forekommer oftere hos eldre pasienter.

Hvis en av følgende situasjoner oppstår, slutt å bruke dette legemidlet og kontakt legen din umiddelbart eller gå til legevakten på nærmeste sykehus:

allergiske reaksjoner som utslett eller kløe, med hevelse i ansiktet, leppene, halsen eller tungen og problemer med å puste eller svelge (angioødem)

Disse bivirkningene er alvorlige, men frekvensen (hvor ofte de oppstår) er ukjent (kan ikke estimeres ut fra tilgjengelige data). Du trenger medisinsk hjelp.

Fortell legen din eller apoteket hvis noen av følgende bivirkninger oppstår eller forverres:

Vanlig (forekommer hos færre enn 1 av 10 brukere):

Infeksjoner i de øvre eller nedre luftveiene  
hallusinasjoner, opphisselse og/eller uro (agitasjon), mareritt

søvnighet, hodepine, svimmelhet, forverret søvnløshet, hukommelsestap (muligens forbundet med upassende oppførsel)

'svimmel' følelse

søvnighet neste dag, mindre følelsesuttrykk (avflatet emosjon), mindre oppmerksomhet, forvirring, dobbeltsyn

diaré, kvalme, oppkast

hudreaksjoner

tretthet

ryggsmerter

magesmerter

Risikoen for hukommelsestap er høyere ved høyere doser. Hvis du sørger for at du kan sove uavbrutt i 8 timer, er risikoen for hukommelsestap mindre.

Noen ganger (forekommer hos færre enn 1 av 100 brukere):

kløe eller prikking uten å forårsake det (parestesi)

leddsmerter, muskelsmerter, muskelkramper og nakkesmerter

ufrivillig skjelving (tremor)

problemer med å snakke

du kan ikke holde oppmerksomheten din på noe

spiseforstyrrelse

tåkesyn

hudutslett, kløe

svetter for mye

dobbeltsyn

veldig glad (euforisk) stemning

muskelsvakhet

forvirring, irritabilitet

forverret søvnløshet

en forstyrrelse i balansen og styringen av bevegelser (koordinasjonsforstyrrelser)

forhøyede nivåer av noen leverenzymmer (som legen din ville oppdage under en blodprøve).

Sjeldent (forekommer hos færre enn 1 av 1000 brukere):

nedsatt eller økt lyst på sex (libido)

leverskade (hepatocellulære, kolestatisk eller blandede former)

du er mindre bevisst

nedsatt syn

utslett på huden med rosa knuter og intens kløe (elveblest)

du går annerledes enn normalt

fall, spesielt hos eldre

Motsatte reaksjoner (rastløshet, opphisselse og/eller uro (agitasjon), irritabilitet, aggressivitet, å se, føle eller høre ting som ikke er der (vrangforestillinger), sinne, mareritt, hallusinasjoner, alvorlig psykisk sykdom der kontrollen over egne tanker, atferd og handlinger er forstyrret; også er kontakten med virkeligheten forstyrret (psykoser), upassende atferd og andre negative effekter på atferden). Disse forekommer oftere hvis du er eldre.

Svært sjelden (forekommer hos færre enn 1 av 10 000 brukere):

du tror eller tenker ting som ikke stemmer (vrangforestillinger)

du trenger dette middelet fysisk (fysisk avhengighet): bruken av dette middelet (selv ved anbefalte doseringer) kan føre til fysisk avhengighet; å plutselig stoppe behandlingen kan føre til abstinenssymptomer (plager ved avslutning) og tilbakekomst av problemer.

du trenger dette middelet mentalt (psykologisk avhengighet): dette skjer hvis du tror at du aldri kan sove uten å bruke dette middelet.

Ukjent (kan ikke bestemmes med tilgjengelige data)

ulike former for leverskade

pusteproblemer

rastløshet, aggresjon, sinne, psykose (hallusinasjoner, når du ser, hører eller føler ting som ikke er der), upassende atferd

depresjon (føler seg trist)

Søvn gjengeri

behovet for å ta stadig høyere doser av et legemiddel for å oppnå samme effekt

Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også for mulige bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det norske bivirkningssenteret Lareb, nettside: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

## 5. HVORDAN OPPBEVARER DU DETTE MIDDELET

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den står på pakningen etter "Ikke bruk etter" eller "Exp.". Det står en måned og et år. Siste dag i den måneden er utløpsdatoen.

For dette legemidlet er det ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Skyll ikke legemidler i vasken eller toalettet og kast dem ikke i søppelbøtten. Spør apoteket hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. De vil da bli destruert på en ansvarlig måte og ikke komme ut i miljøet.

## 6. INNHOLD I PAKNINGEN OG ØVRIG INFORMASJON

Hvilke stoffer er det i dette legemidlet

- Det aktive stoffet i dette legemidlet er zolpidemtartrat.  
Zolpidemtartrat Aurobindo 5 mg: hver filmdrasjerte tablett inneholder 5 mg zolpidemtartrat.  
Zolpidemtartrat Aurobindo 10 mg: hver filmdrasjerte tablett inneholder 10 mg zolpidemtartrat.

- De andre stoffene i dette legemidlet er:  
Tablettkjerne: Laktosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose (PH-101),  
natriumstivelsesglykolat (type A), magnesiumstearat  
Tablettdrasjering: Hypromellose (5cps), makrogol 400, titandioksid (E171)

Hvordan ser Zolpidemtartrat Aurobindo ut og hvormye er det i en pakning?

Filmdrasjerte tabletter.

Zolpidemtartrat Aurobindo 5 mg, filmdrasjerte tabletter

Hvite til off-white, runde, filmdrasjerte tabletter som er konvekse på begge sider, med inskripsjonen "E" på den ene siden og "78" på den andre siden.

Zolpidemtartrat Aurobindo 10 mg, filmdrasjerte tabletter

Hvite til off-white, ovale, filmdrasjerte tabletter som er konvekse på begge sider, med inskripsjonen "E" på den ene siden og "80" med en delestrek mellom "8" og "0" på den andre siden. Tabletten kan deles i like doser.

Zolpidemtartrat Aurobindo filmdrasjerte tabletter er tilgjengelige i blister- og HDPE-emballasje.

Blisterpakninger: 7, 8, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60 og 100 filmdrasjerte tabletter HDPE-pakninger: 30, 100, 250 & 500 filmdrasjerte tabletter

Ikke alle de nevnte pakningsstørrelsene er markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Innehaver av tillatelsen:

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Produsent:

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

Registrert under:

Zolpidemtartrat Aurobindo 5 mg, filmdrasjerte tabletter er registrert under RVG 121164.

Zolpidemtartrat Aurobindo 10 mg, filmdrasjerte tabletter er registrert under RVG 121165.

Dette legemidlet er registrert i EØS-landene under følgende navn:

Tsjekkia: Zolpidem Aurovitas

Tyskland: Zolpidem PUREN 10 mg filmdrasjerte tabletter

Polen: ApoZolpin  
Spania: Zolpidem Aurovitas 10 mg filmdrasjerte tabletter EFG  
Nederland: Zolpidemtartrat Aurobindo 5 mg/10 mg, filmdrasjerte tabletter

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i juli 2022.

Transtoyou