

## ULOTKA: INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA

Zolpidemtartrat Aurobindo 5 mg, tabletki powlekane  
Zolpidemtartrat Aurobindo 10 mg, tabletki powlekane  
zolpidemtartrat

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed zastosowaniem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna w przyszłości.

Masz pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Nie przekazuj tego leku innym osobom, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie.

Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.

Czy wystąpił u Ciebie któryś z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane niewymienione w tej ulotce? Skontaktuj się wtedy z lekarzem lub farmaceutą.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest Zolpidemtartrat Aurobindo i w jakim celu się go stosuje?
2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

## 1. CO TO JEST ZOLPIDEMTARTRAT AUROBINDO I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE?

Zolpidemtartrat Aurobindo należy do grupy leków znanych jako leki podobne do benzodiazepin.

Ten lek to tabletki nasenna (hipnotyk), która działa w mózgu, aby wywołać senność. Stosuje się go w krótkotrwałym leczeniu bezsenności u dorosłych, gdy zaburzenie jest ciężkie, ogranicza Cię fizycznie lub psychicznie (nie możesz robić wszystkiego, co wcześniej mogłeś) lub powoduje silny ból.

## 2. KIEDY NIE WOLNO STOSOWAĆ TEGO LEKU LUB NALEŻY ZACHOWAĆ SZCZEGÓLNA OSTROŻNOŚĆ?

Kiedy nie wolno stosować tego leku?

Jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Składniki te można znaleźć w punkcie 6.

Reakcja alergiczna może objawiać się wysypką, swędzeniem, trudnościami w oddychaniu lub obrzękiem twarzy, warg, gardła lub języka.

Jeśli masz poważne problemy z wątrobą.

Jeśli masz bezdech senny (schorzenie, w którym podczas snu występują bardzo krótkie okresy bezdechu).

Jeśli cierpisz na ciężką osłabienie mięśni (myasthenia gravis).

Jeśli masz nagłe i poważne problemy z oddychaniem.

Jeśli jesteś młodszy niż 18 lat.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?

Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku, jeśli:

jesteś w podeszłym wieku lub osłabiony. Zachowaj ostrożność przy wstawaniu w nocy.

Ten lek może osłabiać mięśnie. W połączeniu z działaniem uspokajającym zwiększa się ryzyko upadków, a tym samym ryzyko złamania biodra.

cierpisz na problemy z wątrobą lub nerkami.

w przeszłości miałeś problemy z oddychaniem. Twoje oddychanie może się osłabić podczas stosowania tego leku.

w przeszłości miałeś problemy psychiczne, lęki lub psychozy (poważna choroba psychiczna, w której kontrola nad własnym myśleniem, zachowaniem i działaniem jest zaburzona; również kontakt z rzeczywistością jest zaburzony). Zolpidem może wywołać lub nasilić objawy.

cierpisz lub cierpiełeś na depresję (uczucie smutku/depresji trwające dłużej niż 2 tygodnie).

cierpisz lub cierpiełeś na uzależnienie od alkoholu lub narkotyków lub jesteś na to podatny. Ryzyko uzależnienia od tego leku (fizyczne lub psychiczne niezdolność do funkcjonowania bez leku, spowodowana przymusem jego dalszego stosowania) jest wtedy większe, podobnie jak przy wyższych dawkach lub dłuższym stosowaniu zolpidemu.

ryzyko samobójstwa i prób samobójczych może wzrosnąć u pacjentów leczonych benzodiazepinami lub środkami nasennymi (hipnotykami), w tym zolpidemem. Jeśli masz myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie, natychmiast skontaktuj się z lekarzem lub udaj się bezpośrednio do szpitala.

masz zespół długiego QT. Jest to zaburzenie serca; rodzaj arytmii serca.

Przed rozpoczęciem leczenia tym lekiem:

- musi być jasne, co powoduje problemy ze snem;
- należy leczyć choroby, które już miałeś.

Czy leczenie problemów ze snem nie działa po 7 do 14 dniach? Wtedy należy przeprowadzić dalsze badania w kierunku innych chorób psychicznych lub fizycznych.

Czy Twoja wątroba działa znacznie gorzej z powodu niewydolności wątroby? Wtedy nie wolno stosować tego środka. Z powodu gromadzenia się toksycznych substancji w organizmie, mózg może działać gorzej (encefalopatia).

Dzieci i młodzież do 18 lat

Nie podawaj tego leku dzieciom i młodzieży do 18 lat.

Inne rozważania:

Przyzwyczajenie - Jeśli po kilku tygodniach zauważysz, że tabletki nie działają już tak dobrze jak na początku, skontaktuj się z lekarzem.

Uzależnienie (niemożność funkcjonowania bez leku) - Stosowanie tego rodzaju leków wiąże się z ryzykiem uzależnienia. Ryzyko to wzrasta przy wyższych dawkach i dłuższym stosowaniu. Ryzyko jest większe, jeśli masz historię zaburzeń psychicznych, uzależnienia

od narkotyków, nadużywania alkoholu lub narkotyków, ale uzależnienie może wystąpić również przy dawkach normalnie stosowanych w leczeniu lub jeśli nie wykazujesz czynników ryzyka, takich jak historia nadużywania alkoholu lub narkotyków.

Objawy odstawienia (objawy, które mogą wystąpić, gdy przestaniesz stosować dany środek) - Leczenie należy stopniowo zmniejszać. Może wystąpić tymczasowy zespół odstawienia, w którym objawy, które doprowadziły do leczenia tym środkiem, powracają w nasilonej formie. Może towarzyszyć temu inne reakcje, w tym zmiany nastroju, lęk i niepokój.

Utrata pamięci - ten środek może prowadzić do utraty pamięci. Aby zmniejszyć to ryzyko, upewnij się, że możesz spać nieprzerwanie przez co najmniej 8 godzin.

Reakcje psychiczne i 'paradoksalne' (przeciwnie reakcje, które nie są zgodne z działaniem środka) - ten środek może powodować problemy z zachowaniem, takie jak niepokój, podniecenie i/lub niepokój (agitacja), irytację, agresywność, urojenia (widzenie, odczuwanie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją), napady złości, koszmary, halucynacje, psychozy (halucynacje; gdy widzisz, słyszysz lub czujesz rzeczy, które nie istnieją), nieodpowiednie zachowanie i zwiększoną senność.

Lunatykowanie i zachowania podobne - ten środek może powodować, że ludzie podczas snu robią rzeczy, których nie pamiętają po przebudzeniu, w tym lunatykowanie, prowadzenie pojazdu podczas niewyspania, przygotowywanie i spożywanie jedzenia, prowadzenie rozmów telefonicznych lub uprawianie seksu. Stosowanie w połączeniu z alkoholem i innymi lekami na depresję lub lęk, lub stosowanie większej ilości tego środka niż zalecana maksymalna dawka, wydaje się zwiększać ryzyko takich zachowań.

Należy dokładnie rozważyć ryzyko i korzyści stosowania tego środka, jeśli masz długie QTsyndrom (zaburzenie serca, rodzaj arytmii).

Podobnie jak inne środki nasenne (hipnotyki) i leki uspokajające, zolpidem ma działanie tłumiące na ośrodkowy układ nerwowy.

Pogorszenie psychomotoryki (świadome, sterowane przez mózg ruchy) następnego dnia (zobacz także 'Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn') - Dzień po zażyciu tego środka ryzyko pogorszenia psychomotoryki, w tym pogorszenia zdolności prowadzenia pojazdów, może być wyższe, gdy:

- przyjmujesz ten lek mniej niż 8 godzin przed wykonywaniem czynności wymagających uwagi
- przyjmujesz dawkę wyższą niż zalecana dawka
- przyjmujesz zolpidem, podczas gdy już stosujesz inne inhibitory ośrodkowego układu nerwowego lub inne leki, które zwiększają poziom zolpidemu we krwi, lub gdy pijesz alkohol lub używasz nielegalnych narkotyków

Ten lek może powodować senność i zmniejszoną świadomość. Może to prowadzić do upadków i poważnych obrażeń.

Przyjmij lek jednorazowo bezpośrednio przed snem. Nie przyjmuj kolejnej dawki tej samej nocy.

Czy stosujesz inne leki?

Czy stosujesz inne leki oprócz tego leku, czy stosowałeś je niedawno lub czy istnieje możliwość, że w najbliższej przyszłości będziesz stosować inne leki? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceutce.

Ten lek może wpływać na działanie i/lub skutki uboczne innych leków.

Rifampicyna, lek stosowany w leczeniu gruźlicy, może zmniejszać działanie tego leku.

Kiedy stosujesz zolpidem z następującymi lekami, mogą wystąpić sedacja, senność i pogorszenie psychomotoryki (świadome, kontrolowane przez mózg ruchy) następnego dnia, w tym zmniejszona zdolność prowadzenia pojazdów:

Leki na niektóre problemy zdrowia psychicznego (leki przeciwpsychotyczne)

Leki na problemy ze snem (hipnotyki)

Leki uspokajające lub zmniejszające lęki

Leki na depresję, w tym dziurawiec (lek ziołowy stosowany w leczeniu depresji)

Leki na umiarkowany do silnego ból (narkotyczne analgetyki) takie jak kodeina i morfina. Może wzrosnąć uczucie podniecenia (euforia), co z kolei zwiększa ryzyko fizycznego lub psychicznego uzależnienia (niemożność funkcjonowania bez leku; uzależnienie).

Leki na epilepsję, takie jak fenytoina i karbamazepina

Leki stosowane do znieczulenia (anestezja). Jeśli masz przejść operację w pełnym znieczuleniu, powiedz swojemu lekarzowi, jakie leki stosujesz.

Leki na katar sienny, wysypkę lub inne alergię, które mogą powodować senność (uspokajające leki przeciwhistaminowe).

Leki zwiotczające mięśnie; efekt zwiotczający mięśnie i ryzyko upadków, zwłaszcza u starszych pacjentów, mogą być zwiększone.

Leki hamujące enzymy wątrobowe (pewne rodzaje białek wytwarzane w wątrobie).

Zapytaj swojego lekarza lub farmaceutę, które leki mają ten efekt (na przykład ketokonazol, lek przeciwgrzybiczy).

Sok grejpfrutowy może również hamować enzymy wątrobowe.

Nie zaobserwowano interakcji podczas stosowania zolpidemu razem z warfaryną (lek przeciwzakrzepowy), digoksyną (do leczenia niewydolności serca) lub ranitydyną (do leczenia problemów żołądkowych).

Jednoczesne stosowanie tego leku i opioidów (silne środki przeciwbólowe, leki do terapii substytucyjnej (zamiana leku na ten sam lub inny lek) i niektóre leki przeciwkaszlowe) zwiększa ryzyko senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączki (utrata przytomności) i może być zagrażające życiu. Dlatego jednoczesne stosowanie powinno być rozważane tylko wtedy, gdy nie ma innych możliwości leczenia.

Jeśli lekarz przepisze ten lek razem z opioidami, dawka i czas trwania jednoczesnego leczenia powinny być ograniczone przez lekarza.

Poinformuj lekarza o wszystkich opioidowych lekach, które stosujesz i dokładnie przestrzegaj zaleceń dotyczących dawkowania od lekarza. Może być pomocne poinformowanie przyjaciół lub członków rodziny o sygnałach i objawach wymienionych powyżej. Skontaktuj się z lekarzem, gdy wystąpią te objawy.

Podczas przyjmowania zolpidemu z lekami przeciwdepresyjnymi, takimi jak bupropion, dezypramina, fluoksetyna, sertralina i wenlafaksyna, możesz widzieć rzeczy, które nie istnieją (halucynacje).

Nie zaleca się przyjmowania zolpidemu razem z fluwoksaminą lub cyprofloksacyną.

Na co zwrócić uwagę przy alkoholu?

nie wolno pić alkoholu podczas stosowania tego leku, ponieważ może to wzmocnić działanie nasenne.

Ciąża i karmienie piersią

Czy jesteś w ciąży, podejrzewasz, że jesteś w ciąży, planujesz ciążę lub karmisz piersią?  
Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem tego leku.

Ten lek może być szkodliwy dla płodu, jeśli jest stosowany w czasie ciąży.

Wyniki niektórych badań pokazują, że może istnieć większe ryzyko rozszczepu wargi i podniebienia (czasami nazywanego "zajęczą wargą").

Czy ten lek jest podawany w drugim i/lub trzecim trymestrze ciąży? Wtedy może się zdarzyć, że nienarodzone dziecko będzie się mniej ruszać i mieć nieregularne bicie serca.

Tego leku nie należy stosować w czasie ciąży, zwłaszcza w pierwszych 3 miesiącach. Jeśli z poważnych powodów medycznych lek ten został użyty w ostatnich miesiącach ciąży lub podczas porodu, dziecko może mieć problemy z niską temperaturą ciała, wiotkością mięśni, problemy z karmieniem piersią i trudnościami w oddychaniu oraz może mieć objawy odstawienia, takie jak niepokój, drżenie po urodzeniu z powodu fizycznej zależności (fizycznie nie może funkcjonować bez leku). Czy to się dzieje? Wtedy dziecko musi być dobrze monitorowane w okresie po urodzeniu (okres poporodowy).

Nie karm dziecka piersią, ponieważ małe ilości zolpidemu mogą przenikać do mleka matki.

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Ten lek ma duży wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów, takie jak prowadzenie samochodu we śnie, oraz na zdolność obsługi maszyn. W dniu po zażyciu tego leku (podobnie jak w przypadku innych środków nasennych) musisz być świadomy, że:

Możesz czuć się senny, śpiący, zawroty głowy lub zdezorientowany

Możesz mieć trudności z podejmowaniem szybkich decyzji

Możesz widzieć niewyraźnie lub podwójnie

Możesz być mniej uważny.

Zaleca się okres co najmniej 8 godzin między przyjęciem zolpidemu a prowadzeniem pojazdu, obsługą maszyn i pracą na wysokościach. Jest to konieczne, aby zminimalizować ryzyko wystąpienia wyżej wymienionych efektów.

Nie pij alkoholu ani nie przyjmuj innych substancji psychoaktywnych (substancji wpływających na procesy umysłowe) podczas stosowania tego leku, ponieważ może to nasilić wyżej wymienione efekty.

Zolpidemtartrat Aurobindo zawiera laktozę

Jeśli lekarz poinformował Cię, że nie tolerujesz niektórych cukrów, skontaktuj się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Zolpidemtartrat Aurobindo zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, co oznacza, że jest zasadniczo „wolny od sodu”.

### 3. JAK STOSOWAĆ TEN LEK?

Stosuj ten lek zawsze dokładnie tak, jak zalecił Ci lekarz lub farmaceuta. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Ten lek jest przyjmowany doustnie.

Ten lek działa szybko i należy go przyjąć tuż przed pójściem spać lub gdy leżysz.

Dorośli:

Zalecana dawka to 10 mg Zolpidemtartratu Aurobindo na 24 godziny. Niektórym pacjentom może być przepisana niższa dawka.

Ten lek należy przyjąć:

jednorazowo;

tuż przed snem.

Upewnij się, że między przyjęciem tego leku a wykonywaniem czynności wymagających uwagi minie co najmniej 8 godzin.

Nie przyjmuj więcej niż 10 mg na 24 godziny.

Osoby starsze (powyżej 65 lat) i osłabione: Zalecana dawka to 5 mg. Nie należy przyjmować więcej niż zalecana dawka.

Pacjenci z problemami wątroby: Normalna dawka początkowa to 5 mg. Lekarz może zdecydować o zwiększeniu jej do 10 mg, jeśli jest to bezpieczne. Nie stosuj tego leku, jeśli masz poważne problemy z wątrobą. Zachowaj szczególną ostrożność u osób starszych, których wątroba działa gorzej.

Pacjenci z historią problemów z oddychaniem (przewlekła niewydolność oddechowa): zalecana jest niższa dawka.

Stosowanie u dzieci i młodzieży do 18 lat

Tego leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia powinien być jak najkrótszy. Może się wahać od kilku dni do 2 tygodni.

Maksymalny czas trwania leczenia, w tym okres stopniowego odstawiania, wynosi cztery tygodnie.

Twój lekarz wybierze dla Ciebie okres stopniowego odstawiania na podstawie Twoich indywidualnych potrzeb. W pewnych sytuacjach może być konieczne stosowanie tego leku dłużej niż 4 tygodnie.

Czy użyłeś za dużo tego leku?

Jeśli Ty (lub ktoś inny) zażyłeś kilka tabletek jednocześnie lub jeśli podejrzewasz, że dziecko połknęło tabletki, natychmiast skontaktuj się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala. Zabierz ze sobą opakowanie i ewentualne pozostałe tabletki. Nie idź samodzielnie do placówki medycznej. Przy przedawkowaniu możesz bardzo szybko stać się poważnie senny, a wyższe dawki mogą prowadzić do śpiączki (utruty przytomności) lub nawet śmierci.

Czy ten lek jest stosowany razem z innymi lekami, które tłumią ośrodkowy układ nerwowy (takimi jak alkohol)? Może to powodować poważne problemy, a nawet być śmiertelne. Objawy umiarkowanego przedawkowania mogą obejmować: senność, dezorientację, uczucie zmęczenia i ospałość, brak energii i chęć do snu (letargia). W przypadku ciężkiego przedawkowania mogą wystąpić następujące objawy: problemy z poruszaniem się (ataksja), zwiotczenie mięśni (hipotonia), niskie ciśnienie krwi (hipotensja), zmniejszenie oddychania, przypadki zmniejszonej świadomości do śpiączki i poważniejsze objawy, na przykład śmiertelne zakończenie.

Czy zapomniałeś użyć tego leku?

Jeśli zapomniałeś zażyć dawkę bezpośrednio przed snem, ale odkryjesz to, gdy możesz jeszcze spać przez 8 godzin, możesz zażyć dawkę, gdy odkryjesz, że zapomniałeś ją zażyć. Jeśli nie jest możliwe spanie przez 8 godzin, nie zażywaj zapomnianej dawki, ale zażyj ją dopiero następnego wieczoru. Nie bierz podwójnej dawki, aby nadrobić zapomnianą tabletkę. W razie wątpliwości skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli przestaniesz stosować ten lek

Dawkowanie należy stopniowo zmniejszać, ponieważ w przeciwnym razie objawy, dla których jesteś leczony, mogą powrócić w większym stopniu (nawrót bezsenności). Oprócz bezsenności mogą wystąpić również lęk, niepokój i wahania nastroju. Te objawy są tymczasowe i znikają same.

Jeśli stałeś się fizycznie uzależniony od tego leku (jeśli Twoje ciało nie może już funkcjonować bez leku), nagłe przerwanie leczenia spowoduje wystąpienie objawów takich jak ból głowy, ból mięśni, lęk, napięcie, niepokój, dezorientacja, drażliwość (irytacja lub złość) i bezsenność. W ciężkich przypadkach mogą również wystąpić: nadwrażliwość na światło, dźwięk i dotyk, niezwykle dobre słyszenie z bolesną nadwrażliwością na dźwięk, halucynacje (widzenie, odczuwanie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją), odrętwienie i mrowienie kończyn, uczucie nierealności (jakby otoczenie nie było prawdziwe), utrata osobowości (uczucie, że Twój umysł nie jest już związany z Twoim ciałem), lub napady padaczkowe (ciężkie drgawki lub wstrząsy). Te objawy mogą również wystąpić między dwiema dawkami, zwłaszcza przy wyższych dawkach.

Czy masz jeszcze inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

#### 4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane tego leku zależą od dawki. Dotyczy to zwłaszcza działań niepożądanych wpływających na ośrodkowy układ nerwowy. Te działania niepożądane są mniej poważne, jeśli lek jest przyjmowany bezpośrednio przed snem lub przed pójściem spać. Działania niepożądane występują częściej u starszych pacjentów.

Jeśli wystąpi jedna z następujących sytuacji, przerwij stosowanie tego leku i natychmiast skontaktuj się z lekarzem lub udaj się na oddział ratunkowy najbliższego szpitala:

reakcje alergiczne, takie jak wysypka skórna lub swędzenie, z obrzękiem twarzy, warg, gardła lub języka oraz trudnościami w oddychaniu lub połykaniu (obrzęk naczynioruchowy)

Te działania niepożądane są poważne, ale ich częstość występowania (jak często występują) nie jest znana (nie można jej oszacować na podstawie dostępnych danych). Potrzebujesz pomocy medycznej.

Powiedz swojemu lekarzowi lub farmaceutce, jeśli wystąpią lub nasilą się któreś z poniższych działań niepożądanych:

Często (występują u mniej niż 1 na 10 użytkowników):

Infekcje górnych lub dolnych dróg oddechowych  
halucynacje, pobudzenie i/lub niepokój (agitacja), koszmary senne  
senność, ból głowy, zawroty głowy, nasilona bezsenność, utrata pamięci (możliwie związana z nieodpowiednim zachowaniem)  
uczucie 'wirowania'  
senność następnego dnia, mniejsze okazywanie emocji (spłycenie emocji), mniejsza uwaga, dezorientacja, podwójne widzenie  
biegunka, nudności, wymioty  
reakcje skórne  
zmęczenie  
ból pleców  
ból brzucha

Ryzyko utraty pamięci jest większe przy wyższych dawkach. Jeśli zapewnisz sobie 8 godzin nieprzerwanego snu, ryzyko utraty pamięci jest mniejsze.

Czasami (występują u mniej niż 1 na 100 użytkowników):

swędzenie lub mrowienie bez przyczyny (parestezje)  
ból stawów, ból mięśni, skurcze mięśni i ból szyi  
mimowolne drżenie (drżenie)  
problemy z mówieniem  
nie możesz się na niczym skupić  
zaburzenia apetytu  
niewyraźne widzenie  
wysypka skórna, swędzenie

nadmierne pocenie się  
podwójne widzenie  
bardzo radosny (euforyczny) nastrój  
osłabienie mięśni  
dezorientacja, drażliwość  
pogorszenie bezsenności  
zaburzenie równowagi i koordynacji ruchowej (zaburzenia koordynacji)  
podwyższone poziomy niektórych enzymów wątrobowych (które mogą być wykryte przez lekarza podczas badania krwi).

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1000 użytkowników):

zmniejszone lub zwiększone libido  
uszkodzenie wątroby (hepatocelularne, cholestatyczne lub mieszane formy)  
jesteś mniej świadomy  
pogorszenie widzenia  
wysypka na skórze z różowymi grudkami i silnym swędzeniem (pokrzywka)  
chodzisz inaczej niż zwykle  
upadki, zwłaszcza u osób starszych  
Przeciwnie reakcje (niepokój, podniecenie i/lub niepokój (agitacja), drażliwość, agresywność, widzenie, odczuwanie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją (urojenia), złość, koszmary, halucynacje, poważna choroba psychiczna, w której kontrola nad własnym myśleniem, zachowaniem i działaniem jest zaburzona; również kontakt z rzeczywistością jest zaburzony (psychozy), nieodpowiednie zachowanie i inne niekorzystne efekty na zachowanie). Te reakcje występują częściej, jeśli jesteś starszy.

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 użytkowników):

wierzysz lub myślisz rzeczy, które nie są prawdziwe (urojenia)  
potrzebujesz tego leku fizycznie (uzależnienie fizyczne): stosowanie tego leku (nawet w zalecanych dawkach) może prowadzić do uzależnienia fizycznego; nagłe przerwanie leczenia może prowadzić do objawów odstawienia (dolegliwości przy zaprzestaniu) i nawrotu problemów.  
potrzebujesz tego leku psychicznie (uzależnienie psychologiczne): dzieje się tak, gdy myślisz, że nigdy nie będziesz mógł zasnąć bez użycia tego leku.

Nieznane (nie można określić na podstawie dostępnych danych)

różne formy uszkodzenia wątroby  
problemy z oddychaniem  
niepokój, agresja, złość, psychoza (halucynacje, gdy widzisz, słyszysz lub czujesz rzeczy, które nie istnieją), nieodpowiednie zachowanie  
depresja (uczucie smutku)  
Lunatykowanie  
konieczność przyjmowania coraz wyższych dawek leku, aby osiągnąć ten sam efekt

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Możesz również zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio do Holenderskiego Centrum Działań

Niepożądanych Lareb, strona internetowa: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

## 5. JAK PRZECHOWYWAĆ TEN LEK

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ważności znajduje się na opakowaniu po „Niet te gebruiken na” lub „Exp.:”. Podana jest tam data w formacie miesiąc i rok. Ostatni dzień tego miesiąca jest terminem ważności.

Dla tego leku nie ma specjalnych warunków przechowywania.

Nie wylewaj leków do zlewu ani toalety i nie wyrzucaj ich do kosza na śmieci. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Zostaną one zniszczone w odpowiedzialny sposób i nie trafią do środowiska.

## 6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Jakie substancje zawiera ten lek

- Substancją czynną w tym leku jest zolpidemtartrat.  
Zolpidemtartrat Aurobindo 5 mg: każda tabletki powlekana zawiera 5 mg zolpidemtartratu.  
Zolpidemtartrat Aurobindo 10 mg: każda tabletki powlekana zawiera 10 mg zolpidemtartratu.
- Inne substancje w tym leku to:  
Rdzeń tabletki: Laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna (PH-101), skrobia sodowa glikolan (typ A), stearynian magnezu  
Powłoka tabletki: Hypromeloza (5cps), makrogol 400, dwutlenek tytanu (E171)

Jak wygląda Zolpidemtartrat Aurobindo i ile jest w opakowaniu? Tabletki powlekane.

Zolpidemtartrat Aurobindo 5 mg, tabletki powlekane

Białe do złamanej bieli, okrągłe, tabletki powlekane, wypukłe po obu stronach, z napisem „E” po jednej stronie i „78” po drugiej stronie.

Zolpidemtartrat Aurobindo 10 mg, tabletki powlekane

Białe do złamanej bieli, owalne, tabletki powlekane, wypukłe po obu stronach, z napisem „E” po jednej stronie i „80” z linią podziału między „8” a „0” po drugiej stronie. Tabletki może być podzielona na równe dawki.

Białe do złamanej bieli, owalne, powlekane tabletki, które są wypukłe po obu stronach, z napisem „E” po jednej stronie i „80” z kreską dzielącą między „8” a „0” po drugiej stronie. Tabletki może być podzielona na równe dawki.

Zolpidemtartrate Aurobindo tabletki powlekane są dostępne w opakowaniach blistrowych i HDPE.

Opakowania blistrowe: 7, 8, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60 i 100 tabletek powlekanych  
Opakowania HDPE: 30, 100, 250 i 500 tabletek powlekanych

Nie wszystkie wymienione wielkości opakowań są wprowadzane do obrotu.

Posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu i producent

Posiadacz pozwolenia:

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Producent:

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, Portugalia

Zarejestrowany pod numerem:

Zolpidemtartrate Aurobindo 5 mg, tabletki powlekane jest zarejestrowany pod numerem RVG 121164. Zolpidemtartrate Aurobindo 10 mg, tabletki powlekane jest zarejestrowany pod numerem RVG 121165.

Ten lek jest zarejestrowany w państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

Czechy: Zolpidem Aurovitas

Niemcy: Zolpidem PUREN 10 mg Filmtabletten

Polska: ApoZolpin

Hiszpania: Zolpidem Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Holandia: Zolpidemtartraat Aurobindo 5 mg/10 mg, filmomhulde tabletten

Ta ulotka została ostatnio zatwierdzona w lipcu 2022.