

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Zolpidemtartrato Aurobindo 5 mg, comprimidos revestidos por película  
Zolpidemtartrato Aurobindo 10 mg, comprimidos revestidos por película  
zolpidemtartrato

Leia atentamente todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Guarde este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Tem mais perguntas? Fale com o seu médico ou farmacêutico.

Não dê este medicamento a outras pessoas, pois foi receitado apenas para si. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Fale então com o seu médico ou farmacêutico.

### Conteúdo deste folheto

1. O que é Zolpidemtartrato Aurobindo e para que é utilizado?
2. Quando não deve tomar este medicamento ou deve ter precauções especiais?
3. Como tomar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como conservar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

## 1. O QUE É ZOLPIDEMTARTRATO AUROBINDO E PARA QUE É UTILIZADO?

Zolpidemtartrato Aurobindo pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como substâncias semelhantes às benzodiazepinas.

Este medicamento é um comprimido para dormir (hipnótico) que atua no cérebro para causar sonolência. É utilizado no tratamento de curta duração da insónia em adultos, quando a condição é grave, limita-o física ou mentalmente (não consegue fazer tudo o que fazia antes) ou causa dor intensa.

## 2. QUANDO NÃO DEVE USAR ESTE MEDICAMENTO OU DEVE TER CUIDADO EXTRA?

Quando não deve usar este medicamento?

Você é alérgico a qualquer um dos componentes deste medicamento. Esses componentes podem ser encontrados na seção 6.

Se uma reação alérgica for reconhecida por erupção cutânea, coceira, dificuldade para respirar ou inchaço do rosto, lábios, garganta ou língua

Se você tem problemas graves no fígado

Se você tem apneia do sono (uma condição em que você para de respirar por curtos períodos durante o sono)

Se você sofre de fraqueza muscular grave (miastenia gravis)

Se você tem problemas respiratórios súbitos e graves  
Se você tem menos de 18 anos.

Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?

Consulte seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento se você:

é idoso ou está debilitado. Tenha cuidado ao se levantar à noite. Este medicamento pode enfraquecer seus músculos. Em combinação com o efeito sedativo, aumenta o risco de quedas e, conseqüentemente, de fratura de quadril.

sofre de problemas hepáticos ou renais.

teve problemas respiratórios no passado. Sua respiração pode enfraquecer ao usar este medicamento.

teve problemas mentais, ansiedade ou psicoses no passado (doença mental grave em que o controle sobre o próprio pensamento, comportamento e ações está perturbado; também o contato com a realidade está perturbado). Zolpidem pode desencadear ou agravar os sintomas.

sofre ou sofreu de depressão (sentir-se triste/deprimido por mais de 2 semanas)

sofre ou sofreu de dependência de álcool ou drogas ou é suscetível a isso. O risco de desenvolver dependência deste medicamento (não conseguir mais ficar sem o medicamento física ou mentalmente, causado por um impulso para continuar usando o medicamento) é maior, assim como com doses mais altas ou uso prolongado de zolpidem.

o risco de suicídio e tentativas de suicídio pode aumentar em pacientes tratados com benzodiazepinas ou hipnóticos, incluindo zolpidem. Se você tiver pensamentos de autoagressão ou suicídio, entre em contato imediatamente com seu médico ou vá diretamente a um hospital.

tem síndrome do QT longo. Esta é uma anomalia do coração; um tipo de arritmia cardíaca.

Para o tratamento com este medicamento:

- deve estar claro qual é a causa dos problemas de sono;
- devem ser tratadas doenças que você já tinha.

O tratamento dos seus problemas de sono ainda não funciona após 7 a 14 dias? Então você deve ser examinado para outras doenças mentais (psíquicas) ou físicas (físicas).

Seu fígado funciona muito pior devido à insuficiência hepática? Então este medicamento não deve ser usado. Devido ao acúmulo de substâncias tóxicas no corpo, o cérebro pode funcionar pior (encefalopatia).

Crianças e adolescentes até 18 anos

Não dê este medicamento a crianças e adolescentes até 18 anos.

Outras considerações:

Tolerância - Se após algumas semanas você perceber que os comprimidos não funcionam tão bem quanto no início, deve entrar em contato com seu médico.

Dependência (não conseguir mais ficar sem o medicamento) - Se você usa este tipo de medicamento, há um risco de desenvolver dependência. Este risco aumenta com doses mais altas e uso prolongado. O risco é maior se você tem um histórico de transtornos mentais (psíquicos), dependência de drogas, abuso de álcool ou drogas, mas a

dependência também pode ocorrer em doses normalmente usadas para tratamento ou se você não apresentar fatores de risco, como um histórico de abuso de álcool ou drogas. Sintomas de abstinência (sintomas que podem ocorrer quando você para de usar um determinado medicamento) - O tratamento deve ser reduzido lentamente. Um síndrome temporário pode ocorrer na retirada, onde os sintomas que levaram ao seu tratamento com este medicamento retornam de forma agravada. Pode ser acompanhado de outras reações, incluindo mudanças de humor, ansiedade e inquietação.

Perda de memória - este medicamento pode levar à perda de memória. Para reduzir este risco, você deve garantir que pode dormir pelo menos 8 horas ininterruptas.

Reações psíquicas e 'paradoxais' (reações opostas que não condizem com o efeito do medicamento) - este medicamento pode causar problemas de comportamento, como inquietação, excitação e/ou agitação, irritação, agressividade, delírios (ver, sentir ou ouvir coisas que não existem, ataques de raiva, pesadelos, alucinações, psicoses (alucinações; quando você vê, ouve ou sente coisas que não existem), comportamento inadequado e sonolência aumentada.

Sonambulismo e comportamento semelhante - este medicamento pode fazer com que as pessoas façam coisas durante o sono que não se lembram ao acordar, incluindo sonambulismo, dirigir enquanto dormem (conduzir um veículo sem estar bem descansado), preparar e comer alimentos, fazer chamadas telefônicas ou ter relações sexuais. O uso em combinação com álcool e outros medicamentos para o tratamento de depressão ou ansiedade, ou o uso de mais deste medicamento do que a dose máxima recomendada parece aumentar o risco deste comportamento.

Deve-se considerar cuidadosamente o risco e os benefícios deste medicamento se você tiver síndrome do QT longo (uma anomalia do coração, um tipo de arritmia cardíaca). Assim como outros hipnóticos e medicamentos sedativos, o zolpidem tem um efeito supressor no sistema nervoso central.

Deterioração da psicomotricidade (movimento consciente controlado pelo cérebro) no dia seguinte (veja também 'Habilidade de dirigir e uso de máquinas') - No dia seguinte à ingestão deste medicamento, o risco de deterioração da psicomotricidade, incluindo habilidade de dirigir prejudicada, pode ser maior quando:

- você toma este medicamento menos de 8 horas antes de realizar atividades que exigem atenção
- você toma uma dose maior do que a dose recomendada
- você toma zolpidem enquanto já está usando outros depressores do sistema nervoso central ou outros medicamentos que aumentam o nível de zolpidem no seu sangue, ou quando você bebe álcool ou usa drogas ilegais

Este medicamento pode deixá-lo sonolento e menos consciente. Isso pode fazer com que você caia e se machuque gravemente.

Tome o medicamento de uma só vez imediatamente antes de dormir. Não tome outra dose na mesma noite.

Você está usando outros medicamentos?

Você está usando outros medicamentos além deste, usou recentemente ou pode usar outros medicamentos em breve? Informe o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento pode afetar a eficácia e/ou os efeitos colaterais de outros medicamentos.

A rifampicina, um medicamento usado para o tratamento da tuberculose, pode reduzir a eficácia deste medicamento.

Quando você usa zolpidem com os seguintes medicamentos, a sedação, sonolência e deterioração da psicomotricidade (movimentos conscientes controlados pelo cérebro) no dia seguinte, incluindo a redução da capacidade de dirigir, podem aumentar:

Medicamentos para certos problemas de saúde mental (antipsicóticos)

Medicamentos para problemas de sono (hipnóticos)

Medicamentos para acalmar ou reduzir a ansiedade

Medicamentos para depressão, incluindo Erva de São João (um fitoterápico usado para tratar a depressão)

Medicamentos para dor moderada a severa (analgésicos narcóticos) como codeína e morfina. Sensações de excitação (euforia) podem aumentar, o que, por sua vez, aumenta o risco de dependência física ou mental (não conseguir ficar sem o medicamento; vício).

Medicamentos para epilepsia como fenitoína e carbamazepina

Medicamentos usados para anestesia. Se você precisar passar por uma cirurgia sob anestesia geral, informe ao seu médico quais medicamentos você está usando.

Medicamentos para febre do feno, erupções cutâneas ou outras alergias que podem deixá-lo sonolento (anti-histamínicos sedativos).

Relaxantes musculares; o efeito relaxante muscular e o risco de quedas, especialmente em pacientes idosos, podem ser aumentados.

Medicamentos que inibem enzimas hepáticas (certos tipos de proteínas produzidas no fígado). Pergunte ao seu médico ou farmacêutico quais medicamentos têm esse efeito (por exemplo, cetoconazol, um medicamento contra infecções fúngicas).

O suco de toranja também pode inibir enzimas hepáticas.

Não foi observada interação durante o uso de zolpidem com varfarina (um anticoagulante), digoxina (para tratar insuficiência cardíaca) ou ranitidina (para tratar problemas estomacais).

O uso simultâneo deste medicamento e opioides (analgésicos fortes, medicamentos para terapia de substituição (substituição do medicamento pelo mesmo ou outro medicamento) e alguns medicamentos para tosse) aumenta o risco de sonolência, dificuldades respiratórias (depressão respiratória), coma (inconsciência) e pode ser fatal. Portanto, o uso simultâneo só deve ser considerado se não houver outras opções de tratamento.

Se o seu médico prescrever este medicamento juntamente com opioides, a dose e a duração do tratamento concomitante devem ser limitadas pelo seu médico.

Informe o seu médico sobre todos os medicamentos opioides que está a utilizar e siga rigorosamente a recomendação de dosagem do seu médico. Pode ser útil informar amigos ou familiares sobre os sinais e sintomas mencionados acima. Contacte o seu médico quando tiver estes sintomas.

Quando tomar zolpidem com antidepressivos como bupropiona, desipramina, fluoxetina, sertralina e venlafaxina, pode ver coisas que não existem (alucinações).

Não é recomendado tomar zolpidem juntamente com fluvoxamina ou ciprofloxacina.

Em que deve prestar atenção com o álcool?

não deve beber álcool durante o uso deste medicamento, pois o efeito sonífero pode ser intensificado.

Gravidez e amamentação

Está grávida, pensa que pode estar grávida, planeia engravidar ou está a amamentar? Nesse caso, contacte o seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

Este medicamento pode ser prejudicial para o feto se usado durante a gravidez.

Os resultados de alguns estudos mostram que pode haver um risco aumentado de lábio leporino e fenda palatina (às vezes chamado de "lábio leporino").

Se este medicamento for administrado durante o segundo e/ou terceiro trimestre da gravidez, é possível que o feto se mova menos e tenha um ritmo cardíaco irregular.

Este medicamento não deve ser usado durante a gravidez, especialmente nos primeiros 3 meses. Se, por razões médicas urgentes, este medicamento for usado nos últimos meses de gravidez ou durante o parto, o seu bebé pode ter problemas como temperatura corporal baixa, músculos flácidos, dificuldades na amamentação e dificuldades respiratórias, e pode apresentar sintomas de abstinência, como agitação e tremores após o nascimento devido à dependência física (incapacidade física de ficar sem o medicamento). Se isso acontecer, o bebé deve ser cuidadosamente monitorizado no período pós-parto.

Não amamente o seu bebé, pois pequenas quantidades de zolpidem podem passar para o leite materno.

Capacidade de condução e uso de máquinas

Este medicamento tem grande influência na capacidade de conduzir, como conduzir a dormir, e na capacidade de operar máquinas. No dia seguinte à ingestão deste medicamento (assim como com outros hipnóticos), deve estar ciente de que:

Pode sentir-se sonolento, com sono, tonto ou confuso

Pode ter dificuldade em tomar decisões rapidamente

Pode ver embaçado ou duplo

Pode estar menos atento.

É recomendada uma pausa de pelo menos 8 horas entre a ingestão de zolpidem e a condução de um veículo, operação de máquinas e trabalho em alturas. Isto é necessário para minimizar a probabilidade dos efeitos mencionados acima.

Não beba álcool nem consuma outras substâncias psicoativas (substâncias que afetam os processos mentais) enquanto estiver a usar este medicamento, pois isso pode intensificar os efeitos mencionados acima.

Zolpidemtartrato Aurobindo contém lactose

Se o seu médico lhe disse que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Zolpidemtartrato Aurobindo contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é essencialmente “isento de sódio”.

### 3. COMO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Utilize este medicamento sempre exatamente como o seu médico ou farmacêutico lhe indicou. Tem dúvidas sobre a utilização correta? Contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento é administrado por via oral.

Este medicamento atua rapidamente e deve ser tomado imediatamente antes de deitar ou quando já estiver deitado.

Adultos:

A dose recomendada é de 10 mg de Zolpidemtartrato Aurobindo por 24 horas. Alguns pacientes podem necessitar de uma dose mais baixa.

Este medicamento deve ser tomado:

de uma só vez;

imediatamente antes de dormir.

Certifique-se de que há pelo menos 8 horas entre a toma deste medicamento e a realização de atividades que exijam atenção.

Não tome mais de 10 mg por 24 horas.

Idosos (mais de 65 anos) e pacientes debilitados: A dose recomendada é de 5 mg. Não deve tomar mais do que a dose recomendada.

Pacientes com problemas hepáticos: A dose inicial normal é de 5 mg. O seu médico pode decidir aumentar para 10 mg se for seguro. Não use este medicamento se tiver problemas hepáticos graves. Tenha cuidado extra em idosos com função hepática reduzida.

Pacientes com histórico de problemas respiratórios (insuficiência respiratória crônica): recomenda-se uma dose mais baixa.

Uso em crianças e adolescentes até 18 anos

Este medicamento não deve ser usado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos.

Duração do tratamento

A duração do tratamento deve ser o mais curta possível. Isso pode variar de alguns dias a 2 semanas. A duração máxima do tratamento, incluindo o período de redução gradual, é de quatro semanas.

Seu médico escolherá um período de redução gradual com base em suas necessidades pessoais. Em certas situações, pode ser necessário usar este medicamento por mais de 4 semanas.

Você usou muito deste medicamento?

Se você (ou outra pessoa) tomar vários comprimidos de uma vez ou se achar que uma criança engoliu comprimidos, entre em contato imediatamente com seu médico ou com o departamento de emergência do hospital mais próximo. Leve a embalagem e quaisquer comprimidos restantes. Não vá a um serviço médico sem acompanhamento. A ingestão de uma overdose pode causar sonolência grave rapidamente, e doses mais altas podem levar ao coma (inconsciência) ou até à morte.

Este medicamento é usado junto com outros medicamentos que suprimem o sistema nervoso central (como álcool)? Isso pode causar problemas graves e até ser fatal. Sinais de overdose moderada podem incluir: sonolência, confusão, sensação de cansaço e letargia, pouca energia e desejo de dormir muito. Se a overdose for grave, podem ocorrer os seguintes sintomas: problemas de movimento (ataxia), músculos flácidos (hipotonia), pressão arterial baixa (hipotensão), respiração reduzida, casos de consciência reduzida até coma e sintomas mais graves, como um desfecho fatal.

Esqueceu-se de usar este medicamento?

Se você esqueceu de tomar sua dose imediatamente antes de dormir, mas percebeu que ainda pode dormir por 8 horas, pode tomar a dose assim que perceber que esqueceu. Se não for possível dormir por mais 8 horas, não tome a dose esquecida, mas tome-a na noite seguinte. Não tome uma dose dupla para compensar um comprimido esquecido. Em caso de dúvida, consulte seu médico ou farmacêutico.

Se você parar de usar este medicamento

A dosagem deve ser reduzida lentamente, caso contrário, os sintomas para os quais você foi tratado podem retornar em maior grau (insônia rebote). Além da insônia, também podem ocorrer ansiedade, inquietação e alterações de humor. Esses sintomas são temporários e desaparecem por conta própria.

Se você se tornou fisicamente dependente deste medicamento (seu corpo não pode mais ficar sem ele), ao interromper o tratamento abruptamente, podem ocorrer sintomas como dor de cabeça, dor muscular, ansiedade, tensão, inquietação, confusão, irritabilidade (irritar-se ou aborrecer-se) e insônia. Em casos graves, também podem ocorrer: hipersensibilidade à luz, som e toque, uma audição incomumente boa com hipersensibilidade dolorosa ao som, alucinações (ver, sentir ou ouvir coisas que não existem), sensação de dormência e formigamento nos membros, sensação de irrealidade (como se o ambiente não fosse real), perda de personalidade (a sensação de que sua mente não está mais conectada ao seu corpo), ou convulsões epiléticas (espasmos ou tremores graves). Esses sintomas também podem ocorrer entre duas doses, especialmente em doses mais altas.

Tem mais perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

#### 4. POSSÍVEIS EFEITOS COLATERAIS

Como qualquer medicamento, este medicamento pode ter efeitos colaterais, embora nem todos os apresentem.

Os efeitos colaterais deste medicamento dependem da dose. Isso é especialmente verdadeiro para efeitos colaterais que afetam o sistema nervoso central. Esses efeitos colaterais são menos graves se este medicamento for tomado imediatamente antes de dormir ou antes de ir para a cama. Os efeitos colaterais são mais comuns em pacientes idosos.

Se uma das seguintes situações ocorrer, pare de usar este medicamento e entre em contato imediatamente com seu médico ou vá ao departamento de emergência do hospital mais próximo:

reações alérgicas como erupção cutânea ou coceira, com inchaço do rosto, lábios, garganta ou língua e dificuldade para respirar ou engolir (angioedema)

Esses efeitos colaterais são graves, mas a frequência (com que frequência ocorrem) é desconhecida (não pode ser estimada com base nos dados disponíveis). Você precisa de ajuda médica.

Informe o seu médico ou farmacêutico se algum dos seguintes efeitos colaterais ocorrer ou piorar:

Frequentemente (ocorrem em menos de 1 em 10 usuários):

Infecções das vias respiratórias superiores ou inferiores  
alucinações, excitação e/ou inquietação (agitação), pesadelos  
sonolência, dor de cabeça, tontura, insônia agravada, perda de memória (possivelmente associada a comportamento inadequado)  
sensação de 'vertigem'  
sonolência no dia seguinte, mostrar menos emoção (emoções achatadas), estar menos atento, confusão, visão dupla  
diarreia, náusea, vômito  
reações cutâneas  
fadiga  
dor nas costas  
dor abdominal

O risco de perda de memória é maior em doses mais altas. Se você garantir que pode dormir 8 horas ininterruptas, o risco de perda de memória é menor.

Às vezes (ocorrem em menos de 1 em 100 usuários):

coceira ou formigamento sem causa aparente (parestesia)  
dor nas articulações, dor muscular, câibras musculares e dor no pescoço  
tremor involuntário  
problemas de fala  
você não consegue manter sua atenção em algo  
transtorno do apetite  
visão turva

erupção cutânea, coceira  
suor excessivo  
visão dupla  
humor muito alegre (eufórico)  
fraqueza muscular  
confusão, irritabilidade  
insônia agravada  
um distúrbio no equilíbrio e controle dos movimentos (transtornos de coordenação)  
níveis elevados de algumas enzimas hepáticas (que seriam detectados pelo seu médico durante um exame de sangue).

Raramente (ocorre em menos de 1 em 1000 usuários):

diminuição ou aumento do desejo sexual (libido)  
dano hepático (formas hepatocelulares, colestáticas ou mistas)  
você está menos consciente  
dificuldade em ver  
erupção na pele com inchaços rosados e coceira intensa (urticária)  
você anda de forma diferente do normal  
quedas, especialmente em idosos  
Reações opostas (inquietação, excitação e/ou agitação, irritabilidade, agressividade, ver, sentir ou ouvir coisas que não existem (delírios), raiva, pesadelos, alucinações, doença mental grave em que o controle sobre o próprio pensamento, comportamento e ações está perturbado; também o contato com a realidade está perturbado (psicoses), comportamento inadequado e outros efeitos adversos sobre o comportamento). Estes ocorrem com mais frequência se você for mais velho.

Muito raramente (ocorrem em menos de 1 em 10.000 usuários):

você acredita ou pensa em coisas que não são verdadeiras (delírios)  
você precisa fisicamente deste medicamento (dependência física): o uso deste medicamento (mesmo em doses recomendadas) pode causar dependência física; a interrupção repentina do tratamento pode causar sintomas de abstinência (sintomas ao parar) e o retorno dos problemas.  
você precisa mentalmente deste medicamento (dependência psicológica): isso acontece quando você acha que nunca mais poderá dormir sem o uso deste medicamento.

Desconhecido (não pode ser determinado com os dados disponíveis)

diferentes formas de dano hepático  
problemas respiratórios  
inquietação, agressão, raiva, psicose (alucinações, quando você vê, ouve ou sente coisas que não existem), comportamento inadequado  
depressão (sentir-se triste)  
Sonambulismo  
a necessidade de tomar doses cada vez maiores de um medicamento para alcançar o mesmo efeito

Relatar efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente através do Centro Holandês de Efeitos Colaterais Lareb, site: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Ao relatar efeitos colaterais, você pode nos ajudar a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. COMO ARMAZENAR ESTE MEDICAMENTO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após a data de validade. Esta pode ser encontrada na embalagem após "Não utilizar após" ou "Exp.:". Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Não existem condições especiais de conservação para este medicamento.

Não deite medicamentos na pia ou no vaso sanitário, nem os jogue no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que não utiliza mais. Eles serão destruídos de forma responsável e não entrarão no meio ambiente.

## 6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Quais são os ingredientes deste medicamento

- A substância ativa deste medicamento é o tartarato de zolpidem.  
Zolpidemtartrato Aurobindo 5 mg: cada comprimido revestido por película contém 5 mg de tartarato de zolpidem.  
Zolpidemtartrato Aurobindo 10 mg: cada comprimido revestido por película contém 10 mg de tartarato de zolpidem.
- Os outros ingredientes deste medicamento são:  
Núcleo do comprimido: Lactose monoidratada, celulose microcristalina (PH-101), glicolato de amido sódico (tipo A), estearato de magnésio  
Revestimento do comprimido: Hipromelose (5cps), macrogol 400, dióxido de titânio (E171)

Como é o Zolpidemtartrato Aurobindo equantos há em uma embalagem?  
Comprimidos revestidos por película.

Zolpidemtartrato Aurobindo 5 mg, comprimidos revestidos por película  
Comprimidos revestidos por película, brancos a quase brancos, redondos, biconvexos, com a inscrição "E" em um lado e "78" no outro lado.

Zolpidemtartrato Aurobindo 10 mg, comprimidos revestidos por película

Comprimidos revestidos por película, brancos a quase brancos, ovais, biconvexos, com a inscrição "E" em um lado e "80" com uma linha de divisão entre o "8" e o "0" no outro lado. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Zolpidem tartarato Aurobindo comprimidos revestidos por película estão disponíveis em embalagens blister e HDPE.

Embalagens blister: 7, 8, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60 e 100 comprimidos revestidos por película  
Embalagens HDPE: 30, 100, 250 & 500 comprimidos revestidos por película

Nem todos os tamanhos de embalagem mencionados são comercializados.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular da autorização:

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Fabricante:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate

BBG 3000, Birzebbugia, Malta

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, n° 19

2700-487, Venda Nova, Amadora, Portugal

Inscrito no registo sob:

Zolpidem tartarato Aurobindo 5 mg, comprimidos revestidos por película está inscrito no registo sob RVG 121164. Zolpidem tartarato Aurobindo 10 mg, comprimidos revestidos por película está inscrito no registo sob RVG 121165.

Este medicamento está registrado nos estados membros do EEE sob os seguintes nomes:

Tchéquia: Zolpidem Aurovitas

Alemanha: Zolpidem PUREN 10 mg Filmtabletten

Polónia: ApoZolpin

Espanha: Zolpidem Aurovitas 10 mg comprimidos revestidos por película EFG

Países Baixos: Zolpidemtartrato Aurobindo 5 mg/10 mg, comprimidos revestidos por película

Esta bula foi aprovada pela última vez em julho de 2022.