

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Zolpidemtartrat Aurobindo 5 mg, comprimate filmate
Zolpidemtartrat Aurobindo 10 mg, comprimate filmate
zolpidemtartrat

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l recitiți.

Aveți întrebări suplimentare? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.

Aveți reacții adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Conținutul acestui prospect

1. Ce este Zolpidemtartrat Aurobindo și pentru ce se utilizează?
2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?
3. Cum se utilizează acest medicament?
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE ZOLPIDEMTARTRAT AUROBINDO ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ?

Zolpidemtartrat Aurobindo face parte dintr-un grup de medicamente cunoscute sub numele de medicamente asemănătoare benzodiazepinelor.

Acest medicament este un somnifer (hipnotic) care acționează asupra creierului pentru a induce somnolență. Este utilizat pentru tratamentul de scurtă durată al insomniei la adulți, atunci când afecțiunea este severă, vă limitează fizic sau mental (nu mai puteți face tot ce făceați înainte) sau provoacă durere severă.

2. CÂND NU TREBUIE SĂ UTILIZAȚI ACEST MEDICAMENT SAU TREBUIE SĂ FIȚI EXTRA ATENT?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

Sunteți alergic la una dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6.

O reacție alergică se poate recunoaște prin erupții cutanate, mâncărime, dificultăți de respirație sau umflarea feței, buzelor, gâtului sau limbii

Dacă aveți probleme grave cu ficatul

Dacă aveți apnee în somn (o afecțiune în care nu respirați pentru perioade foarte scurte în timpul somnului)

Dacă suferiți de slăbiciune musculară severă (miastenia gravis)

Dacă aveți probleme respiratorii bruște și severe

Dacă aveți sub 18 ani.

Când trebuie să fiți extra atent cu acest medicament?

Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament dacă:

sunteți în vârstă sau slăbit. Fiți atent când vă ridicați noaptea. Acest medicament poate slăbi mușchii. În combinație cu efectul sedativ, crește riscul de cădere și, prin urmare, riscul de fractură de șold.

suferiți de probleme hepatice sau renale.

ați avut în trecut probleme respiratorii. Respirația dumneavoastră poate slăbi la utilizarea acestui medicament.

ați avut în trecut probleme psihice, anxietate sau psihoze (boală psihică severă în care controlul asupra propriilor gânduri, comportament și acțiuni este perturbat; de asemenea, contactul cu realitatea este perturbat). Zolpidem poate declanșa sau agrava simptomele. aveți sau ați avut depresie (vă simțiți trist/depresiv pentru mai mult de 2 săptămâni) suferiți sau ați suferit de o dependență de alcool sau droguri sau sunteți sensibil la aceasta.

Riscul de a dezvolta o dependență de acest medicament (fizic sau psihic nu mai puteți fără medicament, cauzat de o constrângere de a continua să utilizați medicamentul) este mai mare, la fel ca și în cazul unei doze mai mari sau al utilizării prelungite de zolpidem.

riscul de sinucidere și tentative de sinucidere poate crește la pacienții tratați cu benzodiazepine sau somnifere (hipnotice), inclusiv zolpidem. Dacă aveți gânduri de auto-vătămare sau sinucidere, contactați imediat medicul sau mergeți direct la un spital. aveți sindromul QT lung. Aceasta este o anomalie a inimii; un tip de aritmie cardiacă).

Pentru tratamentul cu acest medicament:

- trebuie să fie clar de unde provin problemele cu somnul;
- trebuie tratate bolile pe care le aveți deja.

Tratamentul problemelor dumneavoastră de somn nu funcționează după 7 până la 14 zile? Atunci trebuie să fiți examinat în continuare pentru alte boli mentale (psihice) sau fizice (somatice).

Funcționează ficatul dumneavoastră mult mai prost din cauza insuficienței hepatice? Atunci acest medicament nu trebuie utilizat. Deoarece substanțele toxice se acumulează în organism, creierul poate funcționa mai prost (encefalopatie).

Copii și tineri până la 18 ani

Nu administrați acest medicament copiilor și tinerilor sub 18 ani.

Alte considerații:

Obișnuință - Dacă după câteva săptămâni observați că tabletele nu mai funcționează la fel de bine ca la început, trebuie să contactați medicul dumneavoastră.

Dependență (nu mai puteți fără medicament) - Dacă utilizați acest tip de medicamente, există un risc de dezvoltare a dependenței. Acest risc crește cu doze mai mari și utilizare prelungită. Riscul este mai mare dacă aveți un istoric de tulburări psihice, dependență de droguri, abuz de alcool sau droguri, dar dependența poate apărea și la doze care sunt utilizate în mod normal pentru tratament sau dacă nu prezentați factori de risc, cum ar fi un istoric de abuz de alcool sau droguri.

Simptome de sevraj (simptome care pot apărea atunci când nu mai utilizați un anumit medicament) - Tratamentul trebuie redus treptat. Un sindrom temporar poate apărea la sevraj, în care simptomele care au condus la tratamentul dumneavoastră cu acest medicament revin într-o formă agravată. Poate fi însoțit de alte reacții, inclusiv schimbări de dispoziție, anxietate și neliniște.

Pierderea memoriei - acest medicament poate duce la pierderea memoriei. Pentru a reduce acest risc, trebuie să vă asigurați că puteți dormi neîntrerupt cel puțin 8 ore.

Reacții psihice și 'paradoxe' (reacții opuse care nu corespund cu efectul medicamentului) - acest medicament poate provoca probleme de comportament, cum ar fi neliniște, agitație și/sau neliniște (agitație), iritație, agresivitate, iluzii (văzând, simțind sau auzind lucruri care nu există, accese de furie, coșmaruri, halucinații, psihoze (halucinații; când vezi, auzi sau simți lucruri care nu există), comportament inadecvat și somnolență crescută.

Somnambulism și comportament asemănător - acest medicament poate face ca oamenii să facă lucruri în timpul somnului pe care nu și le mai amintesc când se trezesc, inclusiv somnambulism, conducerea unui vehicul în timp ce nu sunt bine odihniți, prepararea și consumul de alimente, efectuarea de convorbiri telefonice sau întreținerea de relații sexuale. Utilizarea în combinație cu alcool și alte medicamente pentru tratamentul depresiei sau anxietății, sau utilizarea unei doze mai mari decât doza maximă recomandată pare să crească riscul acestui comportament.

Trebuie să se ia în considerare cu atenție riscul și beneficiile acestui medicament dacă aveți un sindrom QT lung (o anomalie a inimii, un tip de aritmie cardiacă).

La fel ca și alte somnifere (hipnotice) și medicamente sedative, zolpidem are un efect supresiv asupra sistemului nervos central.

Deteriorarea psihomotorie (mișcare conștientă, controlată de creier) a doua zi (vezi și 'Aptitudinea de a conduce vehicule și utilizarea mașinilor') - Ziua după ce ați luat acest medicament, riscul de deteriorare a psihomotricității, inclusiv deteriorarea abilității de a conduce, poate fi mai mare atunci când:

- luați acest medicament cu mai puțin de 8 ore înainte de a efectua activități care necesită atenție
- luați o doză mai mare decât doza recomandată
- luați zolpidem în timp ce utilizați deja alți inhibitori ai sistemului nervos central sau alte medicamente care cresc nivelul de zolpidem în sângele dumneavoastră, sau când consumați alcool sau utilizați droguri ilegale

Acest medicament vă poate face somnoros și mai puțin conștient. Acest lucru poate duce la căderi și, prin urmare, la răniri grave.

Luați medicamentul dintr-o dată, imediat înainte de culcare. Nu luați o altă doză în aceeași noapte.

Utilizați și alte medicamente?

Utilizați alte medicamente pe lângă acest medicament, ați făcut acest lucru recent sau există posibilitatea să utilizați alte medicamente în viitorul apropiat? Spuneți acest lucru medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acest medicament poate influența efectele și/sau efectele secundare ale altor medicamente.

Rifampicina, un medicament utilizat pentru tratamentul tuberculozei, poate reduce efectul acestui medicament.

Când utilizați zolpidem cu următoarele medicamente, sedarea, somnolența și deteriorarea psihomotorie (mișcări conștiente controlate de creier) a doua zi, inclusiv capacitatea redusă de a conduce, pot fi crescute:

Medicamente pentru anumite probleme de sănătate mentală (antipsihotice)

Medicamente pentru probleme de somn (hipnotice)

Medicamente pentru calmare sau reducerea anxietății

Medicamente pentru depresie, inclusiv sunătoare (un medicament pe bază de plante utilizat pentru tratamentul depresiei)

Medicamente pentru durere moderată până la severă (analgice narcotice) precum codeina și morfina. Sentimentele de excitare (euforie) pot crește, ceea ce la rândul său crește riscul de dependență fizică sau mentală (nevoia de a continua să luați medicamentul; dependență).

Medicamente pentru epilepsie precum fenitoina și carbamazepina

Medicamente utilizate pentru anestezie. Dacă trebuie să suferiți o operație sub anestezie generală, spuneți medicului dumneavoastră ce medicamente utilizați.

Medicamente pentru febra fânului, erupții cutanate sau alte alergii care vă pot face somnoros (antihistaminice sedative).

Relaxante musculare; efectul relaxant muscular și riscul de cădere, în special la pacienții vârstnici, ar putea fi crescut.

Medicamente care inhibă enzimele hepatice (anumite tipuri de proteine produse în ficat).

Întrebați medicul sau farmacistul care medicamente au acest efect (de exemplu, ketoconazol, un medicament împotriva infecțiilor fungice).

Sucul de grapefruit poate, de asemenea, să inhibe enzimele hepatice.

Nu s-a observat nicio interacțiune în timpul utilizării zolpidemului împreună cu warfarina (un anticoagulant), digoxina (pentru tratamentul insuficienței cardiace) sau ranitidina (pentru tratamentul problemelor stomacale).

Utilizarea concomitentă a acestui medicament și a opioidelor (analgice puternice, medicamente pentru terapia de substituție (înlocuirea medicamentului cu același medicament sau alt medicament) și unele medicamente împotriva tusei) crește riscul de somnolență, dificultăți de respirație (depresie respiratorie), comă (inconștiență) și poate fi amenințătoare pentru viață. Prin urmare, utilizarea concomitentă trebuie luată în considerare doar dacă nu există alte opțiuni de tratament.

Dacă medicul dumneavoastră prescrie totuși acest medicament împreună cu opioide, doza și durata tratamentului concomitent trebuie să fie limitate de către medicul dumneavoastră.

Informați medicul dumneavoastră despre toate medicamentele opioide pe care le utilizați și urmați cu atenție recomandările de dozare ale medicului dumneavoastră. Poate fi util să informați prietenii sau membrii familiei despre semnele și simptomele menționate mai sus. Contactați medicul dumneavoastră când apar aceste simptome.

Când luați zolpidem cu antidepresive precum bupropion, desipramină, fluoxetină, sertralină și venlafaxină, puteți vedea lucruri care nu există (halucinații).

Nu este recomandat să luați zolpidem împreună cu fluvoxamină sau ciprofloxacină.

La ce trebuie să fiți atenți cu alcoolul?

nu trebuie să consumați alcool în timpul utilizării acestui medicament, deoarece efectul sedativ poate fi amplificat.

Sarcina și alăptarea

Sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă, doriți să rămâneți gravidă sau alăptați? Atunci contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Acest medicament poate fi dăunător pentru făt dacă este utilizat în timpul sarcinii.

Rezultatele unor studii arată că poate exista un risc mai mare de buză și palat despicat (uneori numit „gură de lup”).

Este administrat acest medicament în al doilea și/sau al treilea trimestru de sarcină? Atunci este posibil ca fătul să se miște mai puțin și să aibă un ritm cardiac neregulat.

Acest medicament nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, în special în primele 3 luni. Dacă din motive medicale urgente acest medicament a fost utilizat în ultimele luni de sarcină sau în timpul nașterii, bebelușul dumneavoastră poate avea temperatură corporală scăzută, mușchi slabi, probleme la alăptare și dificultăți de respirație și poate prezenta simptome de sevraj, cum ar fi agitație, tremurături după naștere din cauza dependenței fizice (nu mai poate fi fără medicament). Se întâmplă acest lucru? Atunci copilul trebuie monitorizat cu atenție în perioada postnatală.

Nu alăptați copilul, deoarece cantități mici de zolpidem pot ajunge în laptele matern.

Aptitudinea de a conduce vehicule și utilizarea mașinilor

Acest medicament are un impact major asupra capacității de a conduce vehicule, cum ar fi conducerea în somn, și asupra capacității de a folosi mașini. În ziua următoare administrării acestui medicament (la fel ca și în cazul altor somnifere), trebuie să fiți conștient că:

Vă puteți simți amețit, somnoros, amețit sau confuz

Este posibil să luați decizii mai lent

Puteți vedea neclar sau dublu

Puteți fi mai puțin atent.

Se recomandă un interval de cel puțin 8 ore între administrarea zolpidemului și conducerea unui vehicul, utilizarea mașinilor și lucrul la înălțime. Acest lucru este necesar pentru a minimiza riscul efectelor menționate mai sus.

Nu consumați alcool sau alte substanțe psihoactive (substanțe care influențează procesele mentale) în timp ce utilizați acest medicament, deoarece acestea pot amplifica efectele menționate mai sus.

Zolpidemtartrat Aurobindo conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a informat că nu tolerați anumite zaharuri, contactați medicul înainte de a lua acest medicament.

Zolpidemtartrat Aurobindo conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per tabletă, adică practic „fără sodiu”.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI ACEST MEDICAMENT?

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul dumneavoastră. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Contactați medicul sau farmacistul.

Acest medicament este administrat pe cale orală.

Acest medicament acționează rapid și trebuie luat imediat înainte de culcare sau când sunteți întins.

Adulți:

Doza recomandată este de 10 mg Zolpidemtartrat Aurobindo pe 24 de ore. Unor pacienți li se poate prescrie o doză mai mică.

Acest medicament trebuie luat:

dintr-o dată;

imediat înainte de culcare.

Asigurați-vă că există cel puțin 8 ore între administrarea acestui medicament și desfășurarea activităților care necesită atenție.

Nu luați mai mult de 10 mg pe 24 de ore.

Vârstnici (peste 65 de ani) și pacienți slăbiți: Doza recomandată este de 5 mg. Nu trebuie să luați mai mult decât doza recomandată.

Pacienți cu probleme hepatice: Doza inițială normală este de 5 mg. Medicul dumneavoastră poate decide să o crească la 10 mg dacă este sigur. Nu utilizați acest medicament dacă aveți probleme hepatice severe. Fiți deosebit de atent la vârstnicii a căror funcție hepatică este redusă.

Pacienți cu antecedente de probleme respiratorii (insuficiență respiratorie cronică): se recomandă o dozare mai mică.

Utilizare la copii și adolescenți până la 18 ani

Acest medicament nu trebuie utilizat la copii și adolescenți sub 18 ani.

Durata tratamentului

Durata tratamentului trebuie să fie cât mai scurtă posibil. Aceasta poate varia de la câteva zile la 2 săptămâni. Durata maximă a tratamentului, inclusiv perioada de reducere treptată, este de patru săptămâni.

Medicul dumneavoastră va alege o perioadă de reducere treptată pe baza nevoilor dumneavoastră personale. În anumite situații, este posibil să fie necesar să utilizați acest medicament mai mult de 4 săptămâni.

Ați utilizat prea mult din acest medicament?

Dacă dumneavoastră (sau altcineva) luați mai multe comprimate deodată sau dacă credeți că un copil a înghițit comprimate, trebuie să contactați imediat medicul sau departamentul de urgență al celui mai apropiat spital. Luați ambalajul și comprimatele rămase cu dumneavoastră. Nu mergeți fără însoțire la un serviciu medical de urgență. În caz de supradozaj, puteți deveni foarte somnolent rapid, iar dozele mai mari pot duce la comă (inconștiență) sau chiar deces.

Este acest medicament utilizat împreună cu alte medicamente care suprimă sistemul nervos central (cum ar fi alcoolul)? Atunci acest lucru poate cauza probleme grave și poate fi chiar fatal. Semnele unei supradoze moderate pot include: somnolență, confuzie, senzație de oboseală și letargie, lipsă de energie și dorința de a dormi mult (letargie). Dacă supradoza este severă, pot apărea următoarele simptome: probleme de mișcare (ataxie), mușchi slăbiți (hipotonie), tensiune arterială scăzută (hipotensiune), respirație redusă, cazuri de conștiență redusă până la comă și simptome mai grave, de exemplu, un sfârșit fatal.

Ați uitat să utilizați acest medicament?

Dacă ați uitat să luați doza imediat înainte de culcare, dar descoperiți acest lucru când mai puteți dormi 8 ore, puteți lua doza când descoperiți că ați uitat să o luați. Dacă nu este posibil să mai dormiți 8 ore, nu luați doza uitată, ci luați-o abia în seara următoare. Nu luați o doză dublă pentru a compensa un comprimat uitat. Consultați medicul sau farmacistul în caz de îndoială.

Dacă încetați să utilizați acest medicament

Doza trebuie redusă treptat, altfel simptomele pentru care sunteți tratat pot reveni într-o formă mai severă (insomnie de rebound). Pe lângă insomnie, pot apărea și anxietate, neliniște și schimbări de dispoziție. Aceste simptome sunt temporare și dispar de la sine.

Dacă ați devenit dependent fizic de acest medicament (dacă corpul dumneavoastră nu mai poate funcționa fără el), la oprirea bruscă a tratamentului pot apărea simptome precum dureri de cap, dureri musculare, anxietate, tensiune, neliniște, confuzie, iritabilitate (iritare sau enervare) și insomnie. În cazuri severe, pot apărea și: hipersensibilitate la lumină, sunet și atingere, o capacitate neobișnuit de bună de a auzi cu o hipersensibilitate dureroasă la sunet, halucinații (văzând, simțind sau auzind lucruri care nu există), senzație de amorțeală și furnicături în membre, o senzație de irealitate (ca și cum mediul nu este real), pierderea personalității (senzația că mintea nu mai aparține corpului), sau convulsii epileptice (crize severe sau spasme). Aceste simptome pot apărea și între două doze, în special la doze mai mari.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul sau farmacistul.

4. POSIBILE REACȚII ADVERSE

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea reacții adverse, deși nu toată lumea le experimentează.

Reacțiile adverse ale acestui medicament depind de doză. Acest lucru este valabil mai ales pentru reacțiile adverse care afectează sistemul nervos central. Aceste reacții adverse sunt mai puțin severe dacă acest medicament este luat imediat înainte de culcare sau înainte de a merge la culcare. Reacțiile adverse sunt mai frecvente la pacienții vârstnici.

Dacă apare una dintre următoarele situații, opriți utilizarea acestui medicament și contactați imediat medicul sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital:

reacții alergice precum erupții cutanate sau mâncărime, cu umflarea feței, buzelor, gâtului sau limbii și dificultăți de respirație sau înghițire (angioedem)

Aceste reacții adverse sunt grave, dar frecvența (cât de des apar) nu este cunoscută (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile). Aveți nevoie de ajutor medical.

Informați medicul sau farmacistul dacă apare sau se agravează oricare dintre următoarele reacții adverse:

Frecvent (apar la mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

Infecții ale căilor respiratorii superioare sau inferioare
halucinații, agitație și/sau neliniște (agitație), coșmaruri
somnolență, dureri de cap, amețeli, insomnie agravată, pierderi de memorie (posibil legate de comportament inadecvat)
senzație de 'amețelă'
somnolență a doua zi, manifestare redusă a emoțiilor (emoții aplatizate), atenție scăzută, confuzie, vedere dublă
diaree, greață, vărsături
reacții cutanate
oboseală
dureri de spate
dureri abdominale

Riscul de pierdere a memoriei este mai mare la doze mai mari. Dacă vă asigurați că puteți dormi 8 ore neîntrerupt, riscul de pierdere a memoriei este mai mic.

Uneori (apar la mai puțin de 1 din 100 utilizatori):

mâncărime sau furnicături fără cauză (parestezie)
dureri articulare, dureri musculare, crampe musculare și dureri de gât
tremur involuntar (tremor)
probleme de vorbire
nu vă puteți concentra atenția asupra unui lucru
tulburare de apetit
vedere încețoșată
erupție cutanată, mâncărime
transpirație excesivă
vedere dublă
stare de spirit foarte fericită (euforică)
slăbiciune musculară

confuzie, iritabilitate
insomnie agravată
o tulburare în echilibru și coordonarea mișcărilor (tulburări de coordonare)
niveluri crescute ale unor enzime hepatice (care ar fi descoperite de medicul dumneavoastră în timpul unui test de sânge).

Rareori (apar la mai puțin de 1 din 1000 de utilizatori):

scăderea sau creșterea dorinței sexuale (libido)
leziuni hepatice (forme hepatocelulare, colestatice sau mixte)
sunteți mai puțin conștient
vedere redusă
erupție pe piele cu umflături roz și mâncărime severă (urticarie)
mergeți diferit decât în mod normal
căderi, în special la vârstnici
Reacții opute (neliniște, agitație și/sau neliniște (agitație), iritabilitate, agresivitate, a vedea, simți sau auzi lucruri care nu există (iluzii), furie, coșmaruri, halucinații, boală mintală severă în care controlul asupra propriei gândiri, comportament și acțiuni este perturbat; de asemenea, contactul cu realitatea este perturbat (psihoze), comportament inadecvat și alte efecte adverse asupra comportamentului). Acestea apar mai frecvent dacă sunteți mai în vârstă.

Foarte rar (apar la mai puțin de 1 din 10.000 de utilizatori):

credeți sau gândiți lucruri care nu sunt adevărate (iluzii)
aveți nevoie fizică de acest medicament (dependență fizică): utilizarea acestui medicament (chiar și la doze recomandate) poate duce la dependență fizică; oprirea bruscă a tratamentului poate provoca simptome de sevraj (simptome la oprire) și revenirea problemelor.
aveți nevoie psihologică de acest medicament (dependență psihologică): acest lucru se întâmplă dacă credeți că nu mai puteți dormi fără utilizarea acestui medicament.

Necunoscut (nu poate fi determinat cu datele disponibile)

diferite forme de afectare hepatică
probleme respiratorii
neliniște, agresivitate, furie, psihoză (halucinații, când vedeți, auziți sau simțiți lucruri care nu există), comportament inadecvat
depresie (senzație de tristețe)
Somnambulism
necesitatea de a lua doze din ce în ce mai mari de un medicament pentru a obține același efect

Raportarea efectelor secundare

Dacă aveți efecte secundare, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru se aplică și pentru posibilele efecte secundare care nu sunt menționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta efectele secundare direct prin Centrul Olandez de Raportare a Efectelor Secundare Lareb, site web: www.lareb.nl. Raportând efectele secundare, ne puteți ajuta să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. CUM PĂSTRAȚI ACEST MEDICAMENT

A se păstra departe de vederea și de accesul copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este indicată pe ambalaj după „Nu utilizați după” sau „Exp.:”. Este indicată o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

Pentru acest medicament nu există condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați medicamentele pe canalizare sau în toaletă și nu le aruncați la gunoi. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Acestea vor fi distruse într-un mod responsabil și nu vor ajunge în mediu.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce substanțe conține acest medicament

- Substanța activă din acest medicament este tartrat de zolpidem.
Zolpidemtartrat Aurobindo 5 mg: fiecare comprimat filmat conține 5 mg tartrat de zolpidem.
Zolpidemtartrat Aurobindo 10 mg: fiecare comprimat filmat conține 10 mg tartrat de zolpidem.
- Celelalte substanțe din acest medicament sunt:
Nucleul comprimatului: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină (PH-101), glicolat de sodiu de amidon (tip A), stearat de magneziu
Acoperirea comprimatului: hipromeloză (5cps), macrogol 400, dioxid de titan (E171)

Cum arată Zolpidemtartrat Aurobindo și câte sunt într-un ambalaj? Comprimate filmate.
Zolpidemtartrat Aurobindo 5 mg, comprimate filmate

Comprimate filmate, albe până la alb-gălbui, rotunde, biconvexe, cu inscripția „E” pe o parte și „78” pe cealaltă parte.

Zolpidemtartrat Aurobindo 10 mg, comprimate filmate

Comprimate filmate, albe până la alb-gălbui, ovale, biconvexe, cu inscripția „E” pe o parte și „80” cu o linie de rupere între „8” și „0” pe cealaltă parte. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.
Comprimate filmate, albe până la alb-gălbui, ovale, biconvexe, cu inscripția „E” pe o față și „80” cu o linie de rupere între „8” și „0” pe cealaltă față. Comprimatele pot fi divizate în doze egale.

Comprimate filmate Zolpidemtartrat Aurobindo sunt disponibile în ambalaje blister și HDPE.

Ambalaje blister: 7, 8, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60 și 100 comprimate filmate
Ambalaje HDPE: 30, 100, 250 & 500 comprimate filmate

Nu toate mărimile de ambalaj menționate sunt comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricant

Deținătorul autorizației:

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Fabricant:

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

Înregistrat în registru sub:

Zolpidemtartrat Aurobindo 5 mg, comprimate filmate este înregistrat în registru sub RVG 121164.

Zolpidemtartrat Aurobindo 10 mg, comprimate filmate este înregistrat în registru sub RVG 121165.

Acest medicament este înregistrat în statele membre ale SEE sub următoarele denumiri:

Cehia: Zolpidem Aurovitas

Germania: Zolpidem PUREN 10 mg Filmtabletten

Polonia: ApoZolpin

Spania: Zolpidem Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în iulie 2022.