

BIPACKSEDEL: INFORMATION FÖR ANVÄNDAREN

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

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

Spara denna bipacksedel. Du kanske behöver läsa den igen.

Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är ordinerat endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.

Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll i denna bipacksedel

1. Vad är Zolpidemtartrat Aurobindo och vad används det för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. VAD ÄR ZOLPIDEMTARTRAT AUROBINDO OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?

Zolpidemtartrat Aurobindo tillhör en grupp läkemedel kända som bensodiazepinliknande medel.

Detta läkemedel är en sömntablett (hypnotikum) som verkar i hjärnan för att orsaka dåsighet. Det används för kortvarig behandling av sömnlöshet hos vuxna, när tillståndet är allvarligt, begränsar dig fysiskt eller mentalt (du kan inte längre göra allt du kunde tidigare) eller orsakar svår smärta.

2. NÄR SKA DU INTE ANVÄNDA DETTA LÄKEMEDEL ELLER VARA EXTRA FÖRSIKTIG MED DET?

När ska du inte använda detta läkemedel?

Du är allergisk mot någon av ingredienserna i detta läkemedel. Dessa ingredienser finns i avsnitt 6.

En allergisk reaktion kan kännas igen genom hudutslag, klåda, andningssvårigheter eller svullnad i ansikte, läppar, hals eller tunga.

Om du har allvarliga leverproblem.

Om du har sömnapné (en sjukdom där du under sömnen har mycket korta andningsuppehåll).

Om du lider av allvarlig muskelsvaghet (myasthenia gravis).

Om du har plötsliga och allvarliga andningsproblem.

Om du är under 18 år.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Kontakta din läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel om du:

är äldre eller försvagad. Var försiktig när du reser dig på natten. Detta läkemedel kan försvaga dina muskler. I kombination med den lugnande effekten ökar risken för fall och därmed också risken för höftfraktur.

lider av lever- eller njurproblem.

tidigare har haft andningsproblem. Din andning kan försvagas vid användning av detta läkemedel.

tidigare har haft psykiska sjukdomar, ångest eller psykoser (allvarlig psykisk sjukdom där kontrollen över egna tankar, beteende och handlingar är störd; även kontakten med verkligheten är störd). Zolpidem kan utlösa eller förvärra symtom.

lider av eller har haft depression (känner sig ledsen/deprimerad i mer än 2 veckor).

lider av eller har lidit av alkohol- eller drogberoende eller är känslig för detta. Risken för att utveckla ett beroende av detta läkemedel (fysiskt eller psykiskt oförmögen att klara sig utan läkemedlet, vilket orsakas av en tvång att fortsätta använda läkemedlet) är då större, liksom vid högre dosering eller långvarig användning av zolpidem.

risken för självmord och självmordsförsök kan öka hos patienter som behandlas med bensodiazepiner eller sömnmedel (hypnotika), inklusive zolpidem. Om du får tankar om självskada eller självmord, kontakta omedelbart din läkare eller gå direkt till ett sjukhus.

har ett långt QT-syndrom. Detta är en hjärtavvikelse; en typ av hjärtrytmstörning.

För behandling med detta läkemedel:

- måste det vara klart vad sömnproblemen beror på;
- måste sjukdomar behandlas som du redan hade.

Fungerar inte behandlingen av dina sömnproblem efter 7 till 14 dagar? Då måste du undersökas vidare för andra psykiska eller fysiska sjukdomar.

Fungerar din lever mycket sämre på grund av leversvikt? Då får detta medel inte användas. Eftersom giftiga ämnen ansamlas i kroppen kan hjärnan fungera sämre (encefalopati).

Barn och ungdomar upp till 18 år

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar under 18 år.

Andra överväganden:

Tolerans - Om du efter några veckor märker att tablettorna inte längre fungerar lika bra som i början, bör du kontakta din läkare.

Beroende (inte kunna vara utan läkemedlet) - Om du använder denna typ av läkemedel finns det en risk för att utveckla beroende. Denna risk ökar med högre dosering och längre användning. Risken är större om du har en historia av psykiska störningar, drogberoende, alkohol- eller drogmisbruk, men beroende kan också uppstå vid doser som normalt används för behandling eller om du inte visar riskfaktorer som en historia av alkohol- eller drogmisbruk.

Abstinenssymtom (symtom som kan uppstå när du slutar använda ett visst medel) -

Behandlingen måste trappas ner långsamt. Ett tillfälligt syndrom kan uppstå vid avvänjning, där symtomen som ledde till din behandling med detta medel återkommer i en

förrädd form. Det kan åtföljas av andra reaktioner, inklusive humörsvängningar, ångest och rastlöshet.

Minnesförlust - detta medel kan leda till minnesförlust. För att minska denna risk bör du se till att du kan sova ostört i minst 8 timmar.

Psykiska och 'paradoxala' reaktioner (motsatta reaktioner som inte stämmer med medlets verkan) - detta medel kan orsaka beteendeproblem, såsom rastlöshet, upphetsning och/eller oro (agitation), irritation, aggressivitet, vanföreställningar (se, känna eller höra saker som inte finns, vredesutbrott, mardrömmar, hallucinationer, psykoser (hallucinationer; när du ser, hör eller känner saker som inte finns), olämpligt beteende och ökad sömnhet.

Sömngång och beteende som liknar detta - detta medel kan få människor att göra saker under sömnen som de inte minns när de vaknar, inklusive sömngång, sömnbilskörning (köra ett fordon medan du inte är ordentligt utvilad), förbereda och äta mat, ha telefonsamtal eller ha sex. Användning i kombination med alkohol och andra läkemedel för behandling av depression eller ångest, eller användning av mer av detta medel än den rekommenderade maximala dosen verkar öka risken för detta beteende.

Det måste noga övervägas riskerna och fördelarna med detta medel om du har ett långt QT-syndrom (en hjärtavvikelse, en typ av hjärtrytmstörning).

Precis som med andra sömntabletter (hypnotika) och bedövningsmedel har zolpidem en dämpande effekt på centrala nervsystemet.

Försämring av psykomotorik (medvetna, från hjärnan styrda rörelser) nästa dag (se även 'Körförmåga och användning av maskiner') - Dagen efter att du har tagit detta medel kan risken för försämring av psykomotorik, inklusive försämrade körförmåga, vara högre när:

- du tar detta läkemedel mindre än 8 timmar innan du utför aktiviteter som kräver uppmärksamhet
- du tar en högre dos än den rekommenderade dosen
- du tar zolpidem medan du redan använder andra dämpande medel för centrala nervsystemet eller andra läkemedel som ökar nivån av zolpidem i ditt blod, eller när du dricker alkohol eller använder illegala droger

Detta läkemedel kan göra dig sömrig och mindre medveten. Detta kan leda till att du faller och blir allvarligt skadad.

Ta läkemedlet på en gång omedelbart före sänggåendet. Ta inte en dos till under samma natt.

Använder du andra läkemedel?

Använder du andra läkemedel utöver detta, har du nyligen gjort det eller finns det en möjlighet att du kommer att använda andra läkemedel i närmaste framtid? Berätta det då för din läkare eller apotekare.

Detta läkemedel kan påverka effekten och/eller biverkningarna av andra läkemedel.

Rifampicin, ett läkemedel som används för behandling av tuberkulos, kan minska effekten av detta läkemedel.

När du använder zolpidem med följande läkemedel kan sederig, sömnhet och försämring av psykomotoriken (medvetna, hjärnstyrda rörelser) nästa dag, inklusive nedsatt körförmåga, öka:
Läkemedel för vissa mentala (psykiska) hälsoproblem (antipsykotika)

Läkemedel för sömnproblem (hypnotika)

Läkemedel för att lugna eller minska ångest

Läkemedel för depression inklusive johannesört (ett växtbaserat läkemedel som används för behandling av depression)

Läkemedel för måttlig till svår smärta (narkotiska analgetika) såsom kodein och morfin.

Känslor av upprymdhet (eufori) kan öka, vilket i sin tur ökar risken för fysisk eller mental beroende (inte kunna vara utan läkemedlet; beroende).

Läkemedel för epilepsi såsom fenytoin och karbamazepin

Läkemedel som används för bedövning (anestesi). Om du ska genomgå en operation under full bedövning, berätta för din läkare vilka läkemedel du använder.

Läkemedel för hösnuva, utslag eller andra allergier som kan göra dig sömning (sederande antihistaminer).

Muskelavslappnande medel; den muskelavslappnande effekten och risken för fall, särskilt hos äldre patienter, kan öka.

Läkemedel som hämmar leverenzymerna (vissa typer av proteiner som tillverkas i levern).

Fråga din läkare eller apotekare vilka läkemedel som har denna effekt (till exempel ketokonazol, ett läkemedel mot svampinfektioner).

Grapefruktjuice kan också hämma leverenzymerna.

Ingen interaktion har observerats vid användning av zolpidem tillsammans med warfarin (ett antikoagulantia), digoxin (för behandling av hjärtsvikt) eller ranitidin (för behandling av magproblem).

Samtidig användning av detta läkemedel och opioider (starka smärtstillande medel, läkemedel för substitutionsterapi (ersättning av läkemedlet med samma eller annat läkemedel) och vissa läkemedel mot hosta) ökar risken för sömning, andningssvårigheter (andningsdepression), koma (medvetslöshet) och kan vara livshotande. Därför bör samtidig användning endast övervägas om det inte finns några andra behandlingsalternativ.

Om din läkare ändå ordinerar detta läkemedel tillsammans med opioider, måste dosen och varaktigheten av den samtidiga behandlingen begränsas av din läkare.

Informera din läkare om alla opioida läkemedel du använder och följ din läkares doseringsrekommendation noggrant. Det kan vara bra att informera vänner eller familjemedlemmar om de tecken och symtom som nämns ovan. Kontakta din läkare när du får dessa symtom.

När du tar zolpidem med antidepressiva som bupropion, desipramin, fluoxetin, sertralin och venlafaxin kan du se saker som inte finns (hallucinationer).

Det avråds från att ta zolpidem tillsammans med fluvoxamin eller ciprofloxacin.

Vad ska du tänka på med alkohol?

du bör inte dricka alkohol under användning av detta läkemedel eftersom det då kan förstärka den sövande effekten.

Graviditet och amning

Är du gravid, tror du att du är gravid, vill du bli gravid eller ammar du? Kontakta då din läkare eller apotekare innan du använder detta läkemedel.

Detta läkemedel kan vara skadligt för fostret om det används under graviditeten.

Resultat från vissa studier visar att det kan finnas en högre risk för läpp- och gomspalt (ibland kallat "harmynt").

Ges detta läkemedel under andra och/eller tredje trimestern av graviditeten? Då är det möjligt att det ofödda barnet rör sig mindre och får en oregelbunden hjärtrytm.

Detta läkemedel bör inte användas under graviditeten, särskilt inte under de första 3 månaderna. Om detta läkemedel ändå har använts av tvingande medicinska skäl under de sista månaderna av graviditeten eller under förlossningen, kan din baby drabbas av låg kroppstemperatur, slappa muskler, problem med amning och andningssvårigheter och din baby kan få abstinenssymtom som att vara orolig, skaka efter födseln på grund av fysisk beroende (fysiskt inte kunna vara utan läkemedlet). Sker detta? Då måste barnet övervakas noggrant under perioden efter födseln (postpartumperioden).

Ge inte din baby bröstmjolk, eftersom små mängder zolpidem kan komma in i bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har stor påverkan på körförmågan, såsom att köra bil i sömnen, och på förmågan att hantera maskiner. Dagen efter att du har tagit detta läkemedel (liksom med andra sömnmedel), bör du vara medveten om att:

Du kan känna dig dåsig, sömnig, yr eller förvirrad

Du kanske inte kan fatta beslut lika snabbt

Du kan se suddigt eller dubbelt

Du kan vara mindre uppmärksam.

En period på minst 8 timmar rekommenderas mellan intag av zolpidem och körning av fordon, hantering av maskiner och arbete på höjder. Detta är nödvändigt för att minimera risken för ovan nämnda effekter.

Drick inte alkohol eller ta andra psykoaktiva ämnen (ämnen som påverkar mentala processer) medan du använder detta läkemedel, eftersom det kan förstärka de ovan nämnda effekterna.

Zolpidemtartrat Aurobindo innehåller laktos

Om din läkare har informerat dig om att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Zolpidemtartrat Aurobindo innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, vilket innebär att det i huvudsak är "natriumfritt".

3. HUR ANVÄNDER DU DETTA LÄKEMEDEL?

Använd alltid detta läkemedel exakt som din läkare eller apotekspersonal har sagt till dig. Är du osäker på hur du ska använda det? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Detta läkemedel tas oralt.

Detta läkemedel verkar snabbt och bör tas precis innan du går till sängs eller när du ligger ner.

Vuxna:

Den rekommenderade dosen är 10 mg Zolpidemtartrat Aurobindo per 24 timmar. Vissa patienter kan få en lägre dos förskrivna.

Detta läkemedel ska tas:

i en dos;

precis innan sänggåendet.

Se till att det går minst 8 timmar mellan intag av detta läkemedel och aktiviteter som kräver uppmärksamhet.

Ta inte mer än 10 mg per 24 timmar.

Äldre (över 65 år) och försvagade patienter: Den rekommenderade dosen är 5 mg. Du bör inte ta mer än den rekommenderade dosen.

Patienter med leverproblem: Den normala startdosen är 5 mg. Din läkare kan besluta att öka detta till 10 mg om det är säkert. Använd inte detta läkemedel om du har allvarliga leverproblem. Var extra försiktig hos äldre vars lever fungerar sämre.

Patienter med en historia av andningsproblem (kronisk respiratorisk insufficiens): en lägre dos rekommenderas.

Användning hos barn och ungdomar under 18 år

Detta läkemedel får inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

Behandlingens varaktighet

Behandlingens varaktighet bör vara så kort som möjligt. Detta kan variera från några dagar till 2 veckor. Den maximala behandlingstiden, inklusive nedtrappningsperioden, är fyra veckor.

Din läkare kommer att välja en nedtrappningsperiod baserad på dina personliga behov. I vissa situationer kan det vara nödvändigt att använda detta läkemedel längre än 4 veckor.

Har du använt för mycket av detta läkemedel?

Om du (eller någon annan) tar flera tabletter samtidigt eller om du tror att ett barn har svält tabletter, kontakta omedelbart din läkare eller akutmottagningen på närmaste sjukhus. Ta med förpackningen och eventuella kvarvarande tabletter. Gå inte till en medicinsk tjänst utan ledsagare. Vid överdosering kan du snabbt bli mycket dåsig, och högre doser kan leda till koma (medvetslöshet) eller till och med dödsfall.

Används detta läkemedel tillsammans med andra läkemedel som dämpar centrala nervsystemet (som alkohol)? Då kan detta orsaka allvarliga problem och kan till och med vara dödligt. Tecken på

måttlig överdosering kan vara: dåsighet, förvirring, trötthet och slöhet, låg energi och en stark önskan att sova (letargi). Vid allvarlig överdosering kan följande symtom uppstå: rörelsesvårigheter (ataxi), slappa muskler (hypotoni), lågt blodtryck (hypotension), nedsatt andning, medvetlöshet till koma och allvarligare symtom, till exempel dödlig utgång.

Har du glömt att använda detta läkemedel?

Om du har glömt att ta din dos direkt före sänggåendet, men upptäcker detta när du fortfarande kan sova 8 timmar, kan du ta dosen när du upptäcker att du glömt den. Om det inte är möjligt att sova 8 timmar, ska du inte ta den glömda dosen utan istället ta den nästa kväll. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd tablett. Rådfråga din läkare eller apotekare vid osäkerhet.

Om du slutar använda detta läkemedel

Dosen bör minskas långsamt, annars kan symtomen du behandlas för återkomma i värre grad (rebound-insomni). Förutom insomni kan även ångest, rastlöshet och humörsvingningar förekomma. Dessa symtom är tillfälliga och försvinner av sig själva.

Om du har blivit fysiskt beroende av detta läkemedel (om din kropp inte längre kan klara sig utan det), kommer symtom som huvudvärk, muskelvärk, ångest, spänning, rastlöshet, förvirring, irritation (att bli irriterad eller arg) och insomni att uppstå vid plötsligt avbrott av behandlingen. I allvarliga fall kan även överkänslighet för ljus, ljud och beröring, en ovanligt god hörsel med smärtsam överkänslighet för ljud, hallucinationer (att se, känna eller höra saker som inte finns), domningar och stickningar i extremiteterna, en överklighetskänsla (som om omgivningen inte är verklig), personlighetsförlust (känslan av att ditt sinne inte längre hör till din kropp), eller epileptiska anfall (allvarliga kramper eller ryckningar). Dessa symtom kan också uppstå mellan två doser, särskilt vid högre doser.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare eller apotekare.

4. MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, även om inte alla drabbas av dem.

Biverkningar av detta läkemedel beror på dosen. Detta gäller särskilt för biverkningar som påverkar centrala nervsystemet. Dessa biverkningar är mindre allvarliga om detta läkemedel tas strax före sänggåendet. Biverkningar är vanligare hos äldre patienter.

Om något av följande inträffar, sluta använda detta läkemedel och kontakta omedelbart din läkare eller gå till akutmottagningen på närmaste sjukhus:

allergiska reaktioner såsom hudutslag eller klåda, med svullnad i ansikte, läppar, hals eller tunga och andnings- eller sväljsvårigheter (angioödem)

Dessa biverkningar är allvarliga, men frekvensen (hur ofta de förekommer) är okänd (kan inte uppskattas utifrån tillgängliga data). Du behöver medicinsk hjälp.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om någon av följande biverkningar uppträder eller förvärras:

Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10 användare):

Infektioner i övre eller nedre luftvägarna
hallucinationer, upphetsning och/eller rastlöshet (agitation), mardrömmar
sömnighet, huvudvärk, yrsel, förvärrad sömnlöshet, minnesförlust (möjligen kopplad till olämpligt beteende)
'yr' känsla
sömnighet nästa dag, mindre känslouttryck (avtrubbade känslor), mindre uppmärksamhet,
förvirring, dubbelseende
diarré, illamående, kräkningar
hudreaktioner
trötthet
ryggsmärta
buksmärta

Risken för minnesförlust är högre vid högre doser. Om du ser till att du kan sova 8 timmar oavbrutet, är risken för minnesförlust mindre.

Ibland (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):

klåda eller stickningar utan orsak (parestesi)
ledvärk, muskelsmärta, muskelkramper och nacksmärta
ofrivilliga skakningar (tremor)
talproblem
du kan inte hålla fokus på något
aptitstörning
suddig syn
hudutslag, klåda
överdriven svettning
dubbelseende
mycket glad (euforisk) sinnestämning
muskelsvaghet
förvirring, retlighet
förvärrad sömnlöshet
en störning i balans och rörelsekoordination (koordinationstörningar)
förhöjda nivåer av vissa leverenzym (som skulle upptäckas av din läkare under ett blodprov).

Sällan (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare):

minskad eller ökad sexlust (libido)
leverskada (hepatocellulära, kolestatiska eller blandade former)
du är mindre medveten
nedsatt syn
utslag på huden med rosa knölar och svår klåda (nässelfeber)
du går annorlunda än normalt
fall, särskilt hos äldre
Motsatta reaktioner (rastlöshet, upphetsning och/eller oro (agitation), irritabilitet, aggressivitet, att se, känna eller höra saker som inte finns (vanföreställningar), ilska,

mardrömmar, hallucinationer, allvarlig psykisk sjukdom där kontrollen över egna tankar, beteende och handlingar är störd; även kontakten med verkligheten är störd (psykoser), olämpligt beteende och andra negativa effekter på beteendet). Dessa förekommer oftare om du är äldre.

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare):

du tror eller tänker saker som inte stämmer (vanföreställningar)

du behöver detta läkemedel fysiskt (fysisk beroende): användningen av detta läkemedel (även vid rekommenderade doser) kan leda till fysisk beroende; att plötsligt sluta med behandlingen kan orsaka abstinenssymtom (besvär vid avbrott) och återkomst av problem.

du behöver detta läkemedel psykiskt (psykologiskt beroende): detta händer om du tror att du aldrig kan sova utan att använda detta läkemedel.

Okänd (kan inte bestämmas med tillgängliga data)

olika former av leverskada

andningsproblem

rastlöshet, aggression, ilska, psykos (hallucinationer, när du ser, hör eller känner saker som inte finns), olämpligt beteende

depression (känsla av sorg)

Sömngång

behovet av att ta allt högre doser av ett läkemedel för att uppnå samma effekt

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det svenska biverkningscentret Läkemedelsverket, webbplats: www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. HUR DU FÖRVARAR DETTA LÄKEMEDEL

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det finns på förpackningen efter "Används före" eller "Exp.". Det står en månad och ett år. Sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

För detta läkemedel finns inga särskilda förvaringsanvisningar.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. De förstörs då på ett ansvarsfullt sätt och hamnar inte i miljön.

6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIG INFORMATION

Vilka ämnen finns i detta läkemedel

- Den aktiva substansen i detta läkemedel är zolpidemtartrat.
Zolpidemtartrat Aurobindo 5 mg: varje filmdragerad tablett innehåller 5 mg zolpidemtartrat.
Zolpidemtartrat Aurobindo 10 mg: varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg zolpidemtartrat.
- De andra ämnena i detta läkemedel är:
Tablettkärna: Laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa (PH-101), natriumstärkelseglykolat (typ A), magnesiumstearat
Tablettöverdrag: Hypromellos (5cps), makrogol 400, titandioxid (E171)

Hur ser Zolpidemtartrat Aurobindo ut och hurmycket finns i en förpackning?
Filmdragerade tabletter.

Zolpidemtartrat Aurobindo 5 mg, filmdragerade tabletter
Vita till brutet vita, runda, filmdragerade tabletter som är konvexa på båda sidor, med inskriptionen "E" på ena sidan och "78" på den andra sidan.

Zolpidemtartrat Aurobindo 10 mg, filmdragerade tabletter
Vita till brutet vita, ovala, filmdragerade tabletter som är konvexa på båda sidor, med inskriptionen "E" på ena sidan och "80" med ett brytstreck mellan "8" och "0" på den andra sidan.
Tabletten kan delas i lika doser.

Zolpidemtartrat Aurobindo filmdragerade tabletter finns tillgängliga i blister- och HDPE-förpackningar.

Blisterförpackningar: 7, 8, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60 och 100 filmdragerade tabletter HDPE-förpackningar: 30, 100, 250 & 500 filmdragerade tabletter

Inte alla nämnda förpackningsstorlekar marknadsförs.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande:

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Tillverkare:

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

Registrerad under:

Zolpidemtartrat Aurobindo 5 mg, filmdragerade tabletter är registrerade under RVG 121164.
Zolpidemtartrat Aurobindo 10 mg, filmdragerade tabletter är registrerade under RVG 121165.

Detta läkemedel är registrerat i EES-länder under följande namn:

Tjeckien: Zolpidem Aurovitas
Tyskland: Zolpidem PUREN 10 mg Filmtabletten
Polen: ApoZolpin
Spanien: Zolpidem Aurovitas 10 mg filmdragerade tabletter EFG
Nederländerna: Zolpidemtartrat Aurobindo 5 mg/10 mg, filmdragerade tabletter

Denna bipacksedel godkändes senast i juli 2022.