

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Xentic, 10 mg, tabletki powlekane

*Zolpidemi tartras*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Xentic i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Xentic
3. Jak przyjmować lek Xentic
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Xentic
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Xentic i w jakim celu się go stosuje

Lek Xentic jest lekiem nasennym, zawierającym substancję czynną podobną do benzodiazepiny i stosowaną w leczeniu zaburzeń snu.

Lek Xentic jest stosowany w krótkotrwałym leczeniu bezsenności u dorosłych, tylko w przypadku ciężkich zaburzeń snu, które uniemożliwiają prawidłowe funkcjonowanie lub powodują skrajne wyczerpanie.

Nie stosować długotrwale. Leczenie powinno trwać możliwie jak najkrócej, ponieważ ryzyko uzależnienia zwiększa się wraz z długością leczenia.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Xentic

##### Kiedy nie przyjmować leku Xentic

- jeśli pacjent ma **uczulenie na zolpidem lub którykolwiek z pozostałych składników** tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie osłabienie siły mięśniowej (*Myasthenia gravis*).
- w przypadku krótkotrwałych przerw w oddychaniu podczas snu (**zespół bezdechu sennego**).
- jeśli pacjent ma ciężkie uszkodzenie wątroby.
- jeśli u pacjenta występują ciężkie i (lub) ostre zaburzenia oddychania.

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

##### Ogólne

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Xentic, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Należy wyjaśnić przyczynę zaburzeń snu i, jeżeli jest to możliwe, należy rozpocząć leczenie choroby będącej ich przyczyną przed przepisaniem tabletek nasennych.

Jeżeli leczenie zaburzeń snu nie jest skuteczne po 7 – 14 dniach leczenia, konieczne jest dalsze badanie pacjenta.

### ***Tolerancja***

W przypadku wielokrotnego stosowania dawek zolpidemu lub innych leków nasennych przez kilka tygodni, może wystąpić zmniejszenie ich działania nasennego.

### ***Uzależnienie***

Stosowanie zolpidemu może doprowadzić do jego nadużywania i (lub) uzależnienia fizycznego i psychicznego. Ryzyko uzależnienia zwiększa się wraz dawką oraz czasem trwania leczenia i jest większe jeżeli zolpidem jest stosowany dłużej niż przez 4 tygodnie. Ryzyko nadużywania i uzależnienia jest większe u pacjentów z zaburzeniami psychicznymi i (lub) nadużywających alkohol, substancji niedozwolonych lub leków w wywiadzie. Jeśli pacjent miał kiedykolwiek zaburzenia psychiczne, nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, substancji niedozwolonych lub leków, powinien powiedzieć o tym lekarzowi.

W przypadku rozwinięcia się uzależnienia fizycznego, nagłemu przerwaniu leczenia towarzyszą objawy odstawienia takie, jak bóle głowy, bóle mięśni, silny lęk i napięcie, niepokój, splątanie i drażliwość.

W ciężkich przypadkach występują takie objawy, jak: utrata poczucia rzeczywistości, izolowanie się od innych, zwiększona czułość słuchu, drętwienie i mrowienie w rękach i nogach, nadwrażliwość na światło, dźwięk i dotyk, urojenia lub napady padaczkowe.

### ***Nawrót bezsenności (bezsenność z odbicia)***

Po zakończeniu leczenia zolpidemem lub innymi lekami uspakajającymi, może dojść do nawrotu objawów sprzed leczenia i mogą one się nasilić. Mogą wystąpić też inne reakcje. Na przykład: zmiany nastroju, niepokój i lęk.

Ryzyko wystąpienia objawów z odbicia jest większe, jeżeli leczenie jest zakończone nagle. Dlatego Xentic należy odstawiać stopniowo.

### ***Czas leczenia***

Czas leczenia powinien być jak najkrótszy i nigdy nie powinien być dłuższy niż 4 tygodnie, wliczając czas odstawiania leku. Okres ten może zostać przedłużony tylko po ponownej ocenie stanu pacjenta.

### ***Zaburzenia pamięci (amnezja)***

Zolpidem i inne leki uspakajające mogą powodować zaburzenia pamięci (niepamięć następcza). Stan ten pojawia się zazwyczaj kilka godzin po zażyciu zolpidemu. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia tego objawu, pacjent powinien mieć zapewnione 8 godzin nieprzerwanego snu.

### ***Reakcje psychiczne i „paradoksalne”***

Podczas leczenia mogą wystąpić takie reakcje, jak niepokój, nasilenie zaburzeń snu, pobudzenie, drażliwość, agresja, urojenia, wybuchy gniewu, koszmary nocne, zaburzenia psychiczne, somnambulizm (lunatyzm – chodzenie w czasie snu), nieadekwatne zachowanie i inne działania niepożądane dotyczące zachowania.

Użycie leku jednocześnie z alkoholem lub innymi lekami może zwiększać ryzyko tych zachowań. Również ryzyko tych zachowań może być większe w przypadku stosowania zolpidemu w dawkach większych niż zalecane dawki maksymalne.

### ***Chodzenie w czasie snu (somnambulizm) i podobne rodzaje zachowań***

U pacjentów, którzy przyjmowali zolpidem i nie obudzili się całkowicie, mogą wystąpić następujące zaburzenia: chodzenie we śnie i podobne zaburzenia zachowania, takie jak prowadzenie pojazdu we śnie, przygotowywanie i spożywanie jedzenia, rozmowy telefoniczne lub stosunki seksualne we śnie z niepamięcią wykonywanych tych czynności. Jak się wydaje, spożycie alkoholu lub przyjęcie innych leków w skojarzeniu z zolpidemem, zwiększa ryzyko występowania takich zachowań. Podobnie, stosowanie zolpidemu w dawkach przekraczających maksymalną zalecaną dawkę może zwiększać ryzyko tych zachowań. U pacjentów zgłaszających takie zachowania (np. prowadzenie pojazdu we śnie), zaleca się przerwanie stosowania zolpidemu, ze względu na stwarzanie zagrożenia dla siebie i otoczenia. Jeśli wystąpią takie zachowania, należy poinformować o tym lekarza.

### **Upadki**

Stosowanie benzodiazepin, w tym zolpidemu, może zwiększyć ryzyko upadków. Upadki mogą być spowodowane działaniami niepożądanymi benzodiazepin takim, jak na przykład zaburzenia koordynacji, osłabienie mięśni, zawroty głowy, senność i zmęczenie. Ryzyko upadków jest większe u osób w podeszłym wieku i w przypadku stosowania dawek większych niż dawki zalecane.

### **Zaburzenia psychoruchowe dnia następnego (patrz także *Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn*)**

Następnego dnia po przyjęciu zolpidemu, ryzyko zaburzeń sprawności psychoruchowej, w tym upośledzenie zdolności prowadzenia pojazdów, może być zwiększone, jeśli:

- Pacjent przyjął lek w czasie krótszym niż 8 godzin przed czynnościami wymagającymi zwiększonej przytomności umysłu.
- Pacjent przyjął dawkę większą niż dawka zalecana.
- Pacjent przyjął zolpidem w trakcie leczenia innymi lekami o działaniu hamującym ośrodkowy układ nerwowy lub innymi lekami, które zwiększają stężenie zolpidemu we krwi, podczas spożywania alkoholu lub podczas przyjmowania substancji niedozwolonych.

Należy stosować pojedynczą dawkę bezpośrednio przed snem.

Nie należy przyjmować kolejnej dawki tej samej nocy.

### **Szczególne grupy pacjentów**

Zolpidem lub inne leki uspokajające należy stosować ostrożnie u pacjentów:

- z trudnościami w oddychaniu.
- u których występują objawy depresji (są w grupie ryzyka zachowań samobójczych). Utajona depresja może się ujawnić podczas stosowania leków uspokajających (wcześniej istniejąca depresja).
- z chorobą psychiczną i (lub) nadużywających alkohol lub leki, w wywiadzie.
- z zespołem wydłużonego odstępu QT (dziedziczna arytmia serca).

Należy przepisywać najmniejszą dostępną ilość tabletek zolpidemu.

### **Lek Xentic a inne leki**

**Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie** o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Podczas stosowania zolpidemu z niektórymi lekami może nasilić się senność i zaburzenia psychoruchowe dnia następnego, w tym zaburzenie zdolności prowadzenia pojazdów:

- Leki stosowane w leczeniu niektórych **zaburzeń psychicznych** (leki przeciwpсихotyczne)
- Leki stosowane w leczeniu **zaburzeń snu** (leki nasenne)
- Leki uspokajające lub zmniejszające **lęk**
- Leki stosowane w leczeniu **depresji**
- Leki stosowane w leczeniu **bólu o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego** (narkotyczne leki przeciwbólowe)
- Leki stosowane w leczeniu **padaczki**
- Leki stosowane do **znieczulenia**

- Leki stosowane w leczeniu **kataru siennego, wysypek** lub w **innych alergiach**, które mogą wywoływać senność u pacjenta (leki przeciwhistaminowe o działaniu uspokajającym).

Podczas przyjmowania zolpidemu z lekami przeciwdepresyjnymi, w tym bupropionem, dezypraminą, fluoksetyną, sertralina i wenlafaksyną, pacjent może widzieć rzeczy, które nie istnieją w rzeczywistości (omamy wzrokowe).

Nie zaleca się przyjmowania zolpidemu z fluwoksaminą ani cyprofloksacyną.

Leki znacznie zwiększające aktywność pewnych enzymów wątrobowych mogą zmniejszać działanie zolpidemu np. ryfampicyna (lek **przeciwbakteryjny**, stosowany na przykład w leczeniu gruźlicy).

### **Stosowanie leku Xentic z jedzeniem, piciem i alkoholem**

Nie należy spożywać **alkoholu** w trakcie leczenia zolpidemem, ponieważ może on nasilić działanie nasenne zolpidemu.

### ***Opioidy***

Jednoczesne stosowanie zolpidemu i opioidów (silnych leków przeciwbólowych, leków stosowanych w terapii zastępczej i niektórych leków przeciwkaszlowych) zwiększa ryzyko senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączki i może zagrażać życiu. Z tego powodu jednoczesne stosowanie można rozważyć tylko, jeżeli inne opcje leczenia nie są możliwe.

Jeśli jednak lekarz przepisze zolpidem razem z opioidami, dawka i czas trwania leczenia powinny być ograniczone przez lekarza.

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach opioidowych i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawkowania. Pacjent powinien poinformować przyjaciół lub krewnych, aby byli świadomi powyższych objawów. W przypadku wystąpienia tych objawów pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

### ***Leki przeciwbólowe***

W przypadku jednoczesnego stosowania z narkotycznymi lekami przeciwbólowymi, może wystąpić zwiększone poczucie dobrego samopoczucia, co może nasilić uzależnienie psychiczne (psychologiczne).

### ***Ziele dziurawca zwyczajnego i ryfampicyna***

Równoczesne podawanie zolpidemu z ziołem dziurawca zwyczajnego lub ryfampicyną (lek stosowany w leczeniu gruźlicy) może zmniejszać jego skuteczność.

### ***Ketokonazol***

Jednoczesne stosowanie z ketokonazolem, lekiem przeciwgrzybiczym, może zwiększyć siłę działania zolpidemu.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

#### ***Ciąża***

Zolpidem nie jest zalecany podczas ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ten lek, gdy jest stosowany podczas ciąży, może mieć wpływ na dziecko. Niektóre badania wykazały, że przyjmowanie zolpidemu podczas ciąży zwiększa u noworodków ryzyko wystąpienia rozszczepu wargi i podniebienia (czasami nazywanego „zajęczą wargą”).

Mogą wystąpić zmniejszona aktywność ruchów płodu oraz zmienny rytm serca płodu, jeśli matka stosuje zolpidem w drugim i (lub) trzecim trymestrze ciąży.

Jeśli pacjentka przyjmuje zolpidem w późnym okresie ciąży lub podczas porodu, noworodek może mieć osłabioną siłę mięśniową, obniżoną temperaturę ciała, mogą wystąpić trudności z karmieniem i zaburzenia oddychania (depresja oddechowa).

Jeśli pacjentka przyjmuje ten lek regularnie w późnym okresie ciąży, u dziecka może rozwinąć się uzależnienie fizyczne i mogą wystąpić objawy odstawienia, takie jak pobudzenie lub drgawki. W takim przypadku należy ściśle obserwować noworodka w okresie pourodzeniowym.

### ***Karmienie piersią***

W trakcie przyjmowania zolpidemu, kobieta nie powinna karmić piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Zolpidem wywiera duży wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn i może powodować „zasypianie za kierownicą”. Zolpidem może następnego dnia po zażyciu (tak, jak inne leki nasenne), spowodować, że pacjent:

- czuje się ospały, senny, ma zawroty głowy lub jest dezorientowany,
- potrzebuje więcej czasu na podjęcie szybkich decyzji (osłabiony refleks),
- może widzieć niewyraźnie lub podwójnie,
- może być mniej czujny.

W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia wymienionych powyżej zdarzeń zaleca się zachowanie przynajmniej 8 godzinnej przerwy, pomiędzy przyjęciem zolpidemu a prowadzeniem pojazdu, obsługiwaniem maszyn oraz pracą na wysokościach.

Nie należy spożywać alkoholu ani substancji psychoaktywnych podczas przyjmowania zolpidemu, gdyż może to nasilić wymienione powyżej działania.

### **Lek Xentic zawiera laktozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta **nietolerancję niektórych cukrów**, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **Lek Xentic zawiera sól**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletkę powlekanej, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak przyjmować lek Xentic**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku Xentic wynosi 10 mg na 24 godziny. Niektórym pacjentom lekarz może przepisać mniejszą dawkę. Lek Xentic należy przyjmować:

- w pojedynczym podaniu,
- bezpośrednio przed snem,
- popijając płynem (np. szklanką wody).

Pacjent musi zachować okres co najmniej 8 godzin pomiędzy przyjęciem leku a przystąpieniem do wykonywania czynności, które wymagają zwiększonej koncentracji.

Nie należy przekraczać dawki 10 mg w ciągu 24 godzin.

Zwykle stosowana dawka to:

### **Stosowanie u dorosłych**

Zalecana dawka to jedna tabletkowa powlekana leku Xentic (10 mg zolpidemu).

#### **Stosowanie u pacjentów w wieku podeszłym, pacjentów osłabionych**

Pół tabletkowa powlekanej leku Xentic (co odpowiada 5 mg zolpidemu).

#### **Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby**

Pół tabletkowa powlekanej leku Xentic (co odpowiada 5 mg zolpidemu).

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Leku Xentic nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Brak jest danych dotyczących stosowania w tej grupie wiekowej.

#### **Czas leczenia**

Czas leczenia powinien być możliwie najkrótszy i nie powinien być dłuższy niż 4 tygodnie, włączając czas stopniowego odstawiania leku. Ryzyko nadużywania lub uzależnienia od leku zwiększa się wraz z długością czasu jego stosowania. Lekarz może przekazać pacjentowi więcej informacji dotyczących czasu leczenia. W niektórych przypadkach może być konieczne wydłużenie okresu leczenia przez lekarza.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawka leku Xentic**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawka leku, należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku przedawkowania mogą występować różne objawy od bardzo nasilonej senności do łagodnej śpiączki. W przypadku przedawkowania lub podejrzenia przedawkowania, należy **natychmiast** skontaktować się z lekarzem.

#### **Pominięcie przyjęcia dawki leku Xentic**

Może się zdarzyć, że pacjent zapomni zażyć lek Xentic. W takim przypadku, nie ma konieczności zażycia tabletki, o której pacjent zapomniał. Zamiast tego, należy przyjąć kolejną tabletkę o zwykłej porze zaleconej przez lekarza. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Xentic**

Nie należy nagle przerywać stosowania leku; u pacjenta mogą wystąpić objawy odstawienia takie, jak bóle głowy, bóle mięśni, silny lęk i napięcie, niepokój, splątanie (dezorientacja) i drażliwość. Aby przerwać leczenie, należy skontaktować się z lekarzem w celu stopniowego zakończenia leczenia.

**W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.**

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Senność w ciągu dnia, zubożenie emocjonalne, zmniejszona czujność, splątanie, zmęczenie, bóle głowy, zawroty głowy, osłabienie mięśni, zaburzenia koordynacji (ataksja) i podwójne widzenie to działania niepożądane, które występują głównie na początku leczenia. Wymienione działanie niepożądane zwykle ustępują wraz z kontynuowaniem leczenia. Były zgłaszane inne działania niepożądane, takie jak dolegliwości żołądkowo-jelitowe, zmiany libido i reakcje skórne.

**Częste** działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- zakażenia górnych i dolnych dróg oddechowych,
- omamy, pobudzenie, koszmary senne, nasilenie zaburzeń snu, depresja,

- senność w ciągu dnia, zubożenie emocjonalne, bóle głowy, zawroty głowy, zaburzenia pamięci mogą wystąpić w ciągu kilku godzin po zażyciu zolpidemu (niepamięć następcza; ryzyko wystąpienia jest większe, jeżeli sen pacjenta trwał krócej niż 7 lub 8 godzin),
- biegunka, nudności, wymioty, ból brzucha,
- ból pleców,
- zmęczenie.

**Niezbyt częste** działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- zaburzenia łaknienia,
- stan splątana, drażliwość, niepokój, agresja, somnambulizm (chodzenie podczas snu), euforia,
- mrowienie, drętwienie, kłucie bez uchwytnej przyczyny (parestezje), drżenia, zaburzenia uwagi, zaburzenia mowy,
- niewyraźne widzenie, podwójne widzenie,
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych,
- wysypka, świąd, nadmierne pocenie się,
- ból stawów, ból mięśni, skurcze mięśni, ból karku, osłabienie mięśni.

**Rzadkie** działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób)

- zaburzenia libido (popędu płciowego),
- zaburzenia świadomości, zaburzenia koordynacji (ataksja),
- różne rodzaje uszkodzenia wątroby,
- wysypka z silnym świądem i pojawianie się guzków, pokrzywka,
- zaburzenia chodu.

**Bardzo rzadkie** działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób)

- osłabienie widzenia,
- urojenia, uzależnienie psychiczne i fizyczne,
- zahamowanie oddechu (depresja oddechowa).

**Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- gromadzenie się płynów w skórze i błonach śluzowych (obrzęk np. języka lub gardła, trudności w oddychaniu i (lub) swędzenie, wysypka, reakcje alergiczne (obrzęk naczynioruchowy)
- wybuchy gniewu, nieprawidłowe zachowania i psychozy, nadużywanie leku,
- tolerancja na lek,
- upadki (szczególnie u osób w podeszłym wieku).

Podczas stosowania zolpidemu może ujawnić się występująca wcześniej depresja.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel: + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**5. Jak przechowywać lek Xentic**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Xentic po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po: „Termin ważności (EXP)” i na blistrze po: „EXP”. Pierwsze dwie cyfry oznaczają miesiąc, a cztery ostatnie oznaczają rok. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Xentic**

Substancją czynną leku jest zolpidemu winian.

Każda tabletkę zawiera 10 mg zolpidemu winianu.

Pozostałe składniki to:

*Rdzeń tabletki:* laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa i magnezu stearynian, hypromeloza.

*Otoczka tabletki* Opadry Y-1-7000 White: tytanu dwutlenek (E171), hypromeloza 5cP i makrogol 400.

### **Jak wygląda lek Xentic i co zawiera opakowanie**

Lek Xentic to białe, owalne, obustronnie wypukłe, powlekane tabletki z rowkiem dzielącym po obu stronach, z wytłoczonym na jednej stronie napisem „ZIM” i liczbą „10”.

Tabletka może być dzielona na połowy.

Lek Xentic jest dostępny w pudełkach tekturowych zawierających 10, 14 lub 20 tabletek powlekanych w blistrach.

### **Podmiot odpowiedzialny:**

Recordati Polska sp. z o.o.

ul. Królewska 16

00-103 Warszawa

### **Wytwórcy:**

Synthon Hispania S.L.

Poligono Las Salinas

08830 Sant Boi de Llobregat

Hiszpania

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Holandia

Krka, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Słowenia



**Ten produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Holandia: Zolpidemtartraat 10 mg  
Niemcy: Zolpinox 10 mg Filmtabletten  
Polska: Xentic

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03.2019**