

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Zolpidem Apotex 10 mg, tabletki powlekane *Zolpidemi tartras*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 Zolpidem Apotex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zolpidem Apotex
3. Jak stosować lek Zolpidem Apotex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zolpidem Apotex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Zolpidem Apotex i w jakim celu się go stosuje

Zolpidem Apotex jest lekiem nasennym, należącym do grupy leków podobnych do benzodiazepin. Jest stosowany w krótkotrwałym leczeniu zaburzeń snu u dorosłych pacjentów.

Zolpidem Apotex stosuje się wyłącznie w zaburzeniach snu o ciężkim przebiegu, utrudniających prawidłowe funkcjonowanie lub niezwykle uciążliwych dla pacjenta.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zolpidem Apotex

Kiedy nie stosować leku Zolpidem Apotex

- Jeśli pacjent ma **uczulenie na zolpidem lub którykolwiek z pozostałych składników leku** Zolpidem Apotex (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występuje ciężkie osłabienie mięśni (**myasthenia gravis**).
- Jeśli u pacjenta występuje okresowe, krótkotrwałe zatrzymanie oddechu podczas snu (**zespół bezdechu sennego**).
- Jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia oddychania, powodujące że płuca mają niewystarczającą ilość tlenu (**niewydolność oddechowa**).
- Jeśli u pacjenta występuje ciężkie uszkodzenie wątroby (**niewydolność wątroby**)
- Zolpidemu nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Zolpidem Apotex należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli pacjent jest w **podeszłym wieku lub osłabiony**.
U tych pacjentów należy stosować mniejszą dawkę (patrz punkt 3 „Jak stosować Zolpidem Apotex”). Zolpidem powoduje rozluźnienie mięśni, przez co nasila ryzyko upadku i w jego następstwie ryzyko złamania biodra, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku wstających w nocy z łóżka.

- Jeśli u pacjenta występują **zaburzenia czynności nerek**.
U tych pacjentów może dłużej zachodzić wydalanie leku z organizmu. Nie jest konieczne zmniejszenie dawki, należy jednak zachować ostrożność. Należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli u pacjenta występują **przewlekłe** (długo się utrzymujące) **zaburzenia oddychania**.
Mogą one ulec zaostrzeniu podczas leczenia zolpidemem.
- Jeśli pacjent w przeszłości **nadużywał alkoholu lub leków**.
Leczenie zolpidemem powinno odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarską ze względu na ryzyko wystąpienia przyzwyczajenia i uzależnienia psychicznego.
- Jeśli u pacjenta występuje **ciężka choroba wątroby**.
U tych pacjentów może nie być wskazane stosowanie zolpidemu ze względu na ryzyko uszkodzenia mózgu (encefalopatii). Należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli u pacjenta występują **urojenia (psychozy), depresja lub stany lękowe** związane z depresją; zolpidem nie powinien być stosowany jako jedyny lek, lecz jednocześnie z innymi lekami.

Zaburzenia psychoruchowe dnia następnego (patrz także Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn)

Następnego dnia po przyjęciu leku Zolpidem Apotex, ryzyko zaburzeń sprawności psychoruchowej, w tym zaburzenie 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 podczas 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.

Ogólne

Przed rozpoczęciem leczenia zolpidemem należy:

- Ustalić przyczynę zaburzeń snu.
- Leczyć choroby będące przyczyną bezsenności.

Jeśli po 7 do 14 dniach leczenia zaburzeń snu nie wystąpi poprawa, może to wskazywać, że ich przyczyną jest choroba psychiczna lub fizyczna. Należy skontaktować się z lekarzem i przeprowadzić dalsze badania.

Uzależnienie

Stosowanie zolpidemu może prowadzić do uzależnienia fizycznego i psychicznego.

Ryzyko jego wystąpienia nasila się wraz z wielkością dawki i czasem leczenia, przy czym jest ono większe u pacjentów, którzy nadużywali w przeszłości alkoholu i leków. Jeśli rozwinie się fizyczne uzależnienie, nagłe przerwanie leczenia spowoduje wystąpienie objawów odstawiennych.

Zaniki pamięci (amnezja)

Stosowanie zolpidemu może powodować zaniki pamięci (amnezję). Zwykle występują one po kilku godzinach od przyjęcia leku. Aby zminimalizować ryzyko ich wystąpienia, pacjent powinien spać nieprzerwanie przez 8 godzin (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Reakcje psychiczne i „paradoksalne”

Podczas leczenia zolpidemem mogą wystąpić takie reakcje, jak niepokój, niepokój wewnętrzny, drażliwość, agresywne zachowanie, urojenia (psychozy), napady złości, koszmary senne, omamy, lunatyzm (chodzenie podczas snu), nieodpowiednie zachowanie, nasilenie bezsenności, i inne zaburzenia zachowania, które zwykle występują podczas stosowania leku.

Jeśli wystąpią takie objawy, po uzgodnieniu z lekarzem należy zaprzestać stosowania leku Zolpidem Apotex. Objawy te występują częściej u pacjentów w podeszłym wieku.

Informowano o występowaniu u pacjentów stosujących zolpidem takich zdarzeń, jak **chodzenie podczas snu oraz innych związanych z tym zachowań**, takich jak „prowadzenie samochodu podczas snu”, przygotowywanie i spożywanie posiłków, telefonowanie lub uprawianie seksu – **o których pacjenci nie pamiętali po przebudzeniu**. Ryzyko wystąpienia tych zachowań może się nasilać, jeśli pacjent stosuje lek Zolpidem Apotex jednocześnie z alkoholem lub innymi lekami spowalniającymi czynność ośrodkowego układu nerwowego lub przyjmuje więcej leku niż maksymalna zalecana dawka. Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpią takie zdarzenia. Lekarz może wówczas zdecydować o zaprzestaniu stosowania leku.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować zolpidemu u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Zolpidem Apotex a inne leki

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

Zolpidem może wpływać na działanie niektórych leków. Leki te mogą również wpływać na działanie zolpidemu. Pacjent może odczuwać zwiększoną senność, jeśli stosuje zolpidem jednocześnie z którymś z wymienionych poniżej leków.

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

- Leki stosowane w leczeniu **zaburzeń zdrowia psychicznego** (neuroleptyki i leki przeciwpsychotyczne – np. chloropromazyna lub kłozapina),
- Leki stosowane w leczeniu depresji (**leki przeciwdepresyjne** – np. amitryptylina, sertralina i kłomipamid),
- Preparaty zawierające ziele dziurawca (ziele stosowane w leczeniu depresji i stanów lękowych),
- Leki stosowane w leczeniu problemów z zasypianiem (leki nasenne, np. nitrazepam, temazepam),
- Leki uspokajające lub zmniejszające lęk (trankwilizery, anksjolityki, leki uspokajające, leki rozluźniające mięśnie), np. diazepam, oksazepam,
- Leki stosowane w leczeniu bólu o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego (narkotyczne leki przeciwbólowe), np. kodeina, morfina. Może wystąpić euforia prowadząca do nasilenia uzależnienia psychicznego,
- Leki rozluźniające mięśnie, takie jak baklofen,
- Leki stosowane w leczeniu padaczki (leki przeciwdrgawkowe), np. fenytoina i fenobarbital,
- Leki stosowane w znieczuleniu (np. halotan i izofluran),
- Leki stosowane w leczeniu kataru siennego, wysypek, w innych alergiach lub przeziębieniu, które to leki mogą wywoływać senność u pacjenta (leki przeciwhistaminowe o działaniu uspokajającym), np. chlorfenamina,
- Leki stosowane w leczeniu różnych zakażeń grzybiczych, np. itraconazol i ketokonazol. Jednoczesne stosowanie ketokonazolu z lekiem Zolpidem Apotex może nasilać senność.
- Klarytromycyna i erytromycyna (antybiotyki);
- Rytonawir (lek przeciwwirusowy stosowany w leczeniu HIV i AIDS).

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

Nie zaleca się przyjmowania zolpidemu z fluwoksaminą ani cyprofloksacyną.

Leki zwiększające silnie aktywność enzymów wątrobowych mogą prawdopodobnie zmniejszać skuteczność zolpidemu, np. ryfampicyna (**antybiotyk** stosowany w leczeniu gruźlicy).

Jednoczesne stosowanie zolpidemu i opioidów (silnych leków przeciwbólowych, leków stosowanych w leczeniu substytucyjnym i niektórych leków na kaszel) zwiększa ryzyko wystąpienia senności, trudności w oddychaniu (niewydolności oddechowej), śpiączki i może być śmiertelne. Ze względu na to, jednoczesne stosowanie tych leków powinno być rozważone tylko wtedy, gdy inne metody leczenia nie są możliwe.

Jednakże, gdy lekarz prowadzący przepisze zolpidem razem z opioidami dawka oraz czas jednoczesnego stosowania powinien być ograniczony przez lekarza.

Należy poinformować lekarza o wszystkich stosowanych przez pacjenta lekach opioidowych i ściśle przestrzegać zaleceń dotyczących dawkowania. Może stać się pomocne poinformowanie swoich przyjaciół oraz krewnych, aby byli świadomi możliwości wystąpienia wyżej wymienionych objawów przedmiotowych i podmiotowych. W przypadku wystąpienia tych objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Zolpidem Apotex z jedzeniem, piciem i alkoholem

Podczas leczenia nie należy spożywać alkoholu, gdyż może on nasilać działanie nasenne zolpidemu. Może to zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować zolpidemu w ciąży i w okresie karmienia piersią, zwłaszcza podczas pierwszych trzech miesięcy ciąży, ponieważ brak wystarczających danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania zolpidemu u kobiet w ciąży i u kobiet karmiących piersią.

Jeśli korzyści z zastosowania zolpidemu u matki przewyższają ryzyko dla płodu, lekarz może zdecydować o podaniu tego leku kobiecie w ciąży. U noworodków, których matki stosowały długotrwale zolpidem w ostatnich miesiącach ciąży mogą wystąpić objawy odstawienne.

Nie należy stosować leku Zolpidem Apotex w okresie karmienia piersią, ponieważ niewielkie ilości zolpidemu są wydzielane do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn po zażyciu leku Zolpidem Apotex. Lek może osłabiać zdolność reakcji i czuwania, ponieważ może powodować senność i zaniki pamięci. Prawdopodobieństwo ich wystąpienia jest większe, jeśli pacjent spał zbyt krótko.

Lek Zolpidem Apotex wywiera duży wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, może powodować zdarzenia, takie jak „zasypianie za kierownicą”. Następnego dnia po przyjęciu leku Zolpidem Apotex (tak jak innych leków nasennych), może zdarzyć się, że:

- pacjent czuje się ospały, senny, ma zawroty głowy lub jest zdezorientowany,
- pacjent potrzebuje więcej czasu na podjęcie szybkich decyzji (osłabiony refleks),
- pacjent może widzieć niewyraźnie lub podwójnie,
- pacjent 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 leku Zolpidem Apotex, gdyż może to nasilić wymienione powyżej działania.

3. Jak stosować lek Zolpidem Apotex

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

Zalecana dawka:

Dorośli

Zazwyczaj lek stosuje się jak opisano poniżej:

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

- w pojedynczym podaniu,
- bezpośrednio przed snem.

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

Tabletki leku Zolpidem Apotex należy stosować bezpośrednio przed położeniem się spać, popijając je płynem. Pacjent powinien mieć zapewnioną możliwość nieprzerwanego snu przez 8 godzin.

Pacjenci w podeszłym wieku, osłabieni lub z niewydolnością wątroby

Zalecana dawka początkowa to pół tabletki leku Zolpidem Apotex, 10 mg (co odpowiada 5 mg zolpidemu winianu na dobę). Lekarz może zwiększyć dawkę do 10 mg na dobę, jeśli dotychczasowe działanie leku jest niewystarczające, a lek jest dobrze tolerowany.

Dawka maksymalna

Nie należy przekraczać dawki dobowej wynoszącej jedną tabletkę leku Zolpidem Apotex, 10 mg.

Dzieci i młodzież

Leku Zolpidem Apotex nie należy stosować u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat, ponieważ brak dostępnych danych dotyczących stosowania produktu w tej grupie wiekowej.

Czas trwania leczenia

Powtarzające się stosowanie leku przez okres kilku tygodni może osłabiać jego działanie nasenne.

Czas trwania leczenia powinien być możliwie jak najkrótszy – od kilku dni do 2 tygodni; nie powinien trwać dłużej niż 4 tygodnie.

W pewnych sytuacjach może być konieczne dłuższe leczenie lekiem Zolpidem Apotex.

Lekarz poinformuje pacjenta o czasie i sposobie zakończenia leczenia.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Zolpidem Apotex

W razie przypadkowego przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Zolpidem Apotex należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, przedstawiając poniższą ulotkę i pozostałe tabletki leku. W przypadku przedawkowania zolpidemu występują objawy od skrajnej senności do śpiączki o nieznacznym nasileniu i śpiączki, która może spowodować zgon.

Pominięcie zastosowania leku Zolpidem Apotex

Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli możliwy jest nieprzerwany sen wynoszący 8 godzin, pacjent może przyjąć tabletkę. W przeciwnym przypadku tabletkę należy przyjąć dopiero następnego dnia przed pójściem spać.

Przerwanie stosowania leku Zolpidem Apotex

Nie należy nagle odstawać leku Zolpidem Apotex, gdyż nasila się wówczas ryzyko wystąpienia objawów odstawiennych. Lekarz poinformuje pacjenta o sposobie zakończenia leczenia poprzez stopniowe zmniejszanie dawki.

W przypadku nagłego przerwania leczenia mogą wystąpić okresowe zaburzenia snu („bezsenna z odbicia”). Mogą im towarzyszyć zmiany nastroju, lęk, niepokój. Objawy odstawienne obejmują: ból głowy lub mięśni, silny lęk i napięcie psychiczne, niepokój, dezorientację, drażliwość i zaburzenia snu. W ciężkich przypadkach mogą również wystąpić: utrata poczucia rzeczywistości, poczucie wyobcowania (depersonalizacja), zwiększona ostrość słuchu (przeczulica słuchowa), mrowienie i

drętwienie kończyn, nadwrażliwość na światło, bodźce dźwiękowe oraz na dotyk, omamy i napady drgawkowe.

Aby zmniejszyć niepokój pacjenta, jest ważne, aby był on poinformowany, że takie objawy mogą wystąpić.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem 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. Działania te mogą wynikać z wrażliwości osobniczej i występują najczęściej w ciągu godziny od przyjęcia leku, jeśli pacjent nie położy się od razu do łóżka lub szybko nie zaśnie.

Działania niepożądane występują najczęściej u pacjentów w podeszłym wieku.

Działania niepożądane to:

Często (występują częściej niż u 1 pacjenta na 100, ale rzadziej niż u 1 pacjenta na 10):

Zaburzenia psychiczne: odczuwanie rzeczy, które nie mają miejsca w rzeczywistości (omamy), pobudzenie, koszmary senne.

Zaburzenia układu nerwowego: senność następnego dnia, stłumienie emocji, osłabienie czujności, uczucie zmęczenia, ból i zawroty głowy, kłopoty z pamięcią, które mogą się wiązać z nieodpowiednim zachowaniem, ataksja (niezdolność do koordynacji ruchowej mięśni), nasilenie bezsenności.

Zaburzenia ucha i błędnika: wrażenie wirowania w głowie połączone z utratą równowagi (zaburzenia równowagi).

Zaburzenia żołądka i jelit: biegunka, nudności, wymioty, ból brzucha.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: uczucie znużenia.

Niezbyt często (występują częściej niż u 1 pacjenta na 1000, ale rzadziej niż u 1 pacjenta na 100):

Zaburzenia psychiczne: uczucie dezorientacji, rozdrażnienie.

Zaburzenia oka: podwójne widzenie.

Częstość nieznana (niemożliwa do określenia na podstawie dostępnych danych):

Zaburzenia psychiczne: uczucie niepokoju, agresywne zachowanie, urojenia, złość, psychozy, chodzenie podczas snu, nieodpowiednie zachowanie i inne zaburzenia zachowania, zaniki pamięci (amnezja), które mogą się wiązać z nieodpowiednim zachowaniem (patrz punkt 2 „Zachować szczególną ostrożność stosując lek Zolpidem Apotex”). Prawdopodobieństwo wystąpienia tych reakcji jest większe u pacjentów w podeszłym wieku. Podczas stosowania leku Zolpidem Apotex lub innych leków nasennych może ujawnić się istniejąca wcześniej depresja.

Stosowanie przez dłuższy czas leku Zolpidem Apotex może wywołać fizyczne lub psychiczne uzależnienie. Nagłe odstawienie leku Zolpidem Apotex może wywołać wystąpienie objawów odstawiennych (patrz punkt 2 „Zachować szczególną ostrożność stosując lek Zolpidem Apotex”).

Informowano o nadużywaniu leku Zolpidem Apotex przez pacjentów nadużywających leków.

Zaburzenia popędu seksualnego (zaburzenia libido).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: wysypka, pokrzywka, swędzenie, nadmierne pocenie się.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: osłabienie mięśniowe.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: nieprawidłowa postawa podczas chodzenia (zaburzenia chodu), nadmierna tolerancja leku, upadki (głównie u pacjentów w podeszłym wieku oraz w przypadku stosowania leku Zolpidem Apotex niezgodnie z zaleceniami),

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Zaburzenia układu immunologicznego: nagły obrzęk warg, policzków, powiek, języka lub gardła.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, **należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.**

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 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 Zolpidem Apotex

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Zolpidem Apotex po upływie terminu ważności (miesiąc i rok) zamieszczonego na opakowaniu kartonowym, butelce i blistrach po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani do 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 Zolpidem Apotex, 10 mg

- Substancją czynną leku jest zolpidemu winian. Jedna tabletkę powlekana zawiera 10 mg zolpidemu winianu.
- Inne składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian, hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, makrogol 8000 oraz barwnik tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Zolpidem Apotex i co zawiera opakowanie

- Zolpidem Apotex 10 mg to białe, owalne tabletki powlekane. Po jednej stronie tabletki znajduje się rowek dzielący. Po obu stronach rowka są napisy „1” oraz „0”, a po drugiej stronie tabletki znajduje się napis „APO”. Tabletkę można dzielić na połowy.

Wielkość opakowań:

Opakowania leku Zolpidem Apotex, 10 mg to:

- 10, 20, 30 lub 50 tabletek powlekanych w blistrach PVC/Aluminium, umieszczonych w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny:

Apotex Europe B.V.

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Holandia

Wytwórca:

Apotex Nederland B.V.

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Holandia

Data zatwierdzenia ulotki: 03.2020