ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ZolpiGen, 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 jakiekolwiek 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 ZolpiGen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ZolpiGen
3. Jak stosować lek ZolpiGen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ZolpiGen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

ZolpiGen zawiera zolpidem, substancję czynną należącą do grupy leków nasennych.
Tabletki ZolpiGen są to tabletki nasenne, które powodują senność w wyniku działania na mózg.

Ten lek może być stosowany w krótkotrwałym leczeniu bezsenności u dorosłych, jeśli jest ona ciężka, uniemożliwia prawidłowe funkcjonowanie lub jest bardzo uciążliwa. Bezsenność oznacza problemy z zasypianiem lub prawidłowym snem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ZolpiGen

Kiedy nie stosować leku ZolpiGen:
- jeśli pacjent ma uczulenie na zolpidemu winian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymieniony w punkcie 6). Reakcja alergiczna może obejmować wysypkę, swędzenie skóry, trudności w oddychaniu lub obrzęk twarzy, ust, gardła lub języka,
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby,
- jeśli pacjent ma zespół bezdechu sennego (polegający na krótkich przerwach w oddychaniu w czasie snu),
- jeśli pacjent ma silne osłabienie mięśni (miastenia),
- jeśli pacjent ma ostre i (lub) ciężkie zaburzenia oddychania.
- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości zaburzenia snu po przyjęciu zolpidemu winianu

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania ZolpiGenu należy omówić to z lekarzem:
- jeśli pacjent jest osobą starszą lub osłabioną. Pacjent gdy wstaje w nocy, musi zachować ostrożność. ZolpiGen może rozluźniać mięśnie i działać usypiająco, co zwiększa ryzyko upadku i tym samym ryzyko złamania szyjki kości udowej,

- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby lub nerek,
- jeśli w przeszłości u pacjenta występowały zaburzenia oddychania. W czasie stosowania leku ZolpiGen oddech może stać się słabszy,
- jeśli w przeszłości występowała u pacjenta choroba psychiczna, lęk lub psychoza, gdyż ZolpiGen może ujawnić lub nasilić objawy tych chorób,
- jeśli pacjent ma obecnie lub miał w przeszłości depresję (uczucie przygnębienia),
- jeśli pacjent ma obecnie lub miał kiedykolwiek w przeszłości chorobę psychiczną, tendencję do nadużywania alkoholu lub leków. Ryzyko uzależnienia od leku ZolpiGen (fizyczne lub psychiczne objawy spowodowane odczuwaniem przymusu ciągłego stosowania leku) u takich osób zwiększa się. Ryzyko to zwiększa się w razie stosowania większych dawek i przyjmowania leku przez dłuższy czas.

Dzieci i młodzież
ZolpiGenu nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Inne problemy
- Ogólne - przed podaniem leku, lekarz oceni problemy pacjenta ze snem, aby mieć pewność, że nie są one spowodowane przez chorobę. Jeśli lek nie pomoże pacjentowi po 7-14 dniach należy skonsultować się z lekarzem, gdyż coś innego może być przyczyną problemów i należy to zdiagnozować.
- Tolerancja (przyzwyczajenie) – jeśli po kilku tygodniach pacjent zauważy, że lek nie działa już tak dobrze jak na początku leczenia, należy zgłosić się do lekarza. Konieczna może być zmiana dawki.
- Uzależnienie – w przypadku stosowania tego rodzaju leków istnieje ryzyko uzależnienia, które zwiększa się wraz z dawką i długością leczenia. Ryzyko jest większe u osób z chorobą psychiczną oraz u osób nadużywających aktualnie lub w przeszłości alkoholu lub leków.
- Odstawienie – lek należy odstawiać stopniowo. Po odstawieniu leku może wystąpić krótkotrwały zespół odstawienia, polegający na tym, że objawy które wymagały leczenia lekiem ZolpiGen nawracają w nasilonej postaci. Mogą temu towarzyszyć inne reakcje, jak zmiany nastroju, lęk i niepokój ruchowy.
- Amnezja – ZolpiGen może powodować utratę pamięci. Aby zmniejszyć ryzyko jej wystąpienia, pacjent powinien upewnić się, że będzie miał możliwość nieprzerwanego snu trwającego 8 godzin.
- Reakcje psychiczne i „paradoksalne” – ZolpiGen może powodować niepożądane zmiany zachowania, takie jak niepokój ruchowy, pobudzenie, rozdrażnienie, agresję, urojenia (fałszywe przekonania), wybuchy wściekłości, koszmary senne, omamy (kiedy pacjent widzi, słyszy lub odczuwa rzeczy, których w rzeczywistości nie ma), psychozy (kiedy pacjent traci kontakt z rzeczywistością, nie jest zdolny jasno myśleć i oceniać), niewłaściwe zachowanie oraz nasilenie bezsenności.
- Lunatyzm i podobne rodzaje zachowań – ZolpiGen może spowodować, że podczas snu pacjenci wykonują różne czynności, czego nie pamiętają po przebudzeniu. Do czynności tych można zaliczyć: chodzenie we śnie, prowadzenie pojazdu we śnie, przygotowywanie oraz spożywanie posiłków, rozmowy telefoniczne lub stosunki seksualne. Te zaburzenia snu mogą wystąpić po zastosowaniu leku ZolpiGen. Jeśli którekolwiek z powyższych zachowań wystąpi u pacjenta, należy natychmiast przerwać leczenie lekiem ZopiGen i skontaktować się z lekarzem, ponieważ takie zachowania podczas snu mogą stwarzać poważne ryzyko urazu dla pacjenta lub jego otoczenia. Alkohol oraz niektóre leki stosowane w leczeniu depresji lub stanów lękowych lub stosowanie ZolpiGenu w dawkach większych niż maksymalna zalecana dawka mogą zwiększyć ryzyko występowania tych objawów.
- Samobójstwo – zgłaszano zwiększoną liczbę samobójstw i prób samobójczych u pacjentów z depresją lub bez depresji, leczonych zolpidemem. Jednakże, związek tych zdarzeń z przyjmowaniem zolpidemu nie został ustalony
- Zaburzenia rytmu serca (zespół wydłużonego odstępu QT) – jeżeli pacjent ma zaburzenie serca zwane wysłużeniem odcinka QT, które jest wykrywalne za pomocą badania EKG, lekarz

rozważy, czy ten lek jest dla pacjenta odpowiedni.

- Zaburzenia psychoruchowe dnia następnego (patrz także „Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn") - następnego dnia po przyjęciu leku ZolpiGen 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 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.

Lek ZolpiGen 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, w tym również o lekach zakupionych bez recepty. ZolpiGen może mieć wpływ na działanie i (lub) objawy niepożądane innych leków. Jeśli planowana jest operacja w znieczuleniu ogólnym, należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych lekach.

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 niektórych zaburzeń zdrowia psychicznego (leki przeciwpsychotyczne)
- leki stosowane w leczeniu problemów z zasypianiem (leki nasenne)
- leki uspokajające lub zmniejszające lęk
- leki stosowane w leczeniu depresji
- leki stosowane w leczeniu bólu o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego (opioidowe leki przeciwbólowe)
- leki stosowane w leczeniu padaczki
- leki stosowane w znieczuleniu
- leki stosowane w leczeniu kataru siennego, wysypek lub w innych alergiach, które to leki mogą wywoływać senność u pacjenta (leki przeciwhistaminowe o działaniu uspokajającym)

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

Nie zaleca się przyjmowania zolpidemu z fluwoksaminą, cyprofloksacyną i zielem dziurawca zwyczajnego (lek ziołowy), stosowanego w wahaniach nastroju i depresji.

<u>Ryzyko związane z jednoczesnym stosowaniem z opioidami</u>
Jednoczesne stosowanie leku ZolpiGen i opioidów (mocne leki przeciwbólowe, leki stosowane w leczeniu substytucyjnym i niektóre leki na kaszel) zwiększa ryzyko pojawienia się senności, trudności z oddychaniem (niewydolność oddechowa), śpiączki i może okazać się śmiertelne. Ze względu na to, jednoczesne stosowanie tych leków powinno być rozważone tylko wtedy, gdy inne metody leczenia nie są możliwe.

Jednakże, gdy lekarz przepisze lek ZolpiGen 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 bliskich, by byli świadomi wyżej wymienionych oznak i objawów. W przypadku wystąpienia tych objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Następujące leki mogą **zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych**, gdy są stosowane razem z lekiem ZolpiGen. Aby zmniejszyć to prawdopodobieństwo, lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki leku ZolpiGen:

- niektóre leki przeciwgrzybicze, np. ketokonazol

Następujące leki **mogą osłabiać działanie leku ZolpiGen**:

- ryfampicyna, antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń

Lek ZolpiGen z alkoholem
W czasie stosowania leku ZolpiGen nie należy spożywać alkoholu, gdyż może nasilić działanie nasenne leku.

Ciąża i karmienie piersią
Nie należy stosować leku ZolpiGen w okresie ciąży, szczególnie w trzech pierwszych miesiącach ciąży. Jeśli z pilnych wskazań medycznych pacjentka otrzyma ZolpiGen pod koniec ciąży lub w czasie porodu, u dziecka po porodzie może wystąpić obniżenie temperatury ciała, wiotkie mięśnie, trudności z karmieniem i trudności w oddychaniu oraz objawy odstawienia, wynikające z uzależnienia fizycznego.

Niektóre badania wykazały zwiększone ryzyko wystąpienia rozszczepu wargi i podniebienia u noworodków (tzw. „zajęcza warga”).

Stosowanie zolpidemu w drugim i (lub) trzecim trymestrze ciąży może zmniejszać aktywne ruchy płodu oraz zmieniać rytm serca płodu.

Nie należy karmić piersią, ponieważ niewielkie ilości zolpidemu mogą przenikać do mleka ludzkiego.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn
Lek ZolpiGen wywiera duży wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn, może powodować zdarzenia, takie jak zasypianie za kierownicą. Następnego dnia po przyjęciu leku ZolpiGen (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 ZolpiGen, gdyż może to nasilić wymienione powyżej działania.

Lek ZolpiGen zwiera laktozę
Jeśli lekarz wspominał kiedyś o nietolerancji niektórych cukrów, takich jak laktoza, przed rozpoczęciem leczenia tym lekiem, należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek ZolpiGen

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

Lek działa natychmiast, dlatego tabletkę należy połykać w całości popijając płynem, tuż przed pójściem spać lub po położeniu się. Po zastosowaniu tego leku należy zapewnić co najmniej 8 godzin snu.

Tabletkę można dzielić na równe dawki.

Dorośli: Zalecana dawka leku ZolpiGen wynosi 10 mg na 24 godziny. Niektórym pacjentom lekarz może przepisać mniejszą dawkę. Lek ZolpiGen 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.

Nie przekraczać dawki 10 mg na 24 godziny.

Osoby w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) lub osoby osłabione: Zalecana dawka to 5 mg.

Osoby z zaburzeniami czynności wątroby: Zalecana dawka początkowa, to 5 mg. Lekarz może zwiększyć dawkę do 10 mg, jeśli uzna, że jest to bezpieczne.

Nie można przekraczać maksymalnej dawki 10 mg u żadnego pacjenta.

Stosowanie u dzieci i młodzieży:
Leku ZolpiGen nie należy stosować u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Jeśli pacjent zauważy, że lek nie działa już tak dobrze jak na początku leczenia, należy zgłosić się do lekarza, gdyż konieczna może być zmiana dawki.

Czas trwania leczenia

Okres podawania leku powinien być jak najkrótszy. Zwykle waha się on od kilku dni do 2 tygodni. Maksymalny czas leczenia, łącznie z okresem stopniowego odstawiania leku, wynosi 4 tygodnie.

Lekarz ustali schemat stopniowego odstawiania leku na podstawie indywidualnych potrzeb pacjenta. W niektórych sytuacjach konieczne może być stosowanie leku przez okres dłuższy niż 4 tygodnie. Ryzyko uzależnienia wzrasta wraz z czasem trwania leczenia (patrz punkt 2 „Inne problemy”).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ZolpiGen

Jeśli pacjent (lub ktokolwiek inny) połknie naraz dużą liczbę tabletek lub jeśli zachodzi podejrzenie, że dziecko połknęło jakiekolwiek tabletki, należy **natychmiast** zgłosić się do lekarza lub do izby przyjęć najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie po leku i ewentualne pozostałe tabletki. Po pomoc lekarską nie należy udawać się samotnie. Jeśli doszło do przedawkowania, senność może narastać bardzo szybko, a duże dawki mogą doprowadzić do śpiączki, a nawet do

zgonu.

Pominięcie zastosowania leku ZolpiGen

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku przed pójściem spać, ale przypomni sobie o tym w środku nocy, pominiętą dawkę można przyjąć tylko wtedy, gdy możliwe jest zapewnienie po przyjęciu tabletki 8 godzin niezakłóconego snu. Jeśli to nie jest możliwe, następną dawkę należy przyjąć przed położeniem się spać następnego wieczoru. Nie należy stosować tego leku o innej porze dnia, ponieważ może spowodować u pacjenta uczucie senności, zawroty głowy lub uczucie zmieszania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W razie wątpliwości należy poradzić się farmaceuty lub lekarza.

Przerwanie stosowania leku ZolpiGen

Lek ZolpiGen należy stosować dopóki lekarz nie zaleci jego zaprzestania. Nie należy przerywać leczenia nagle, ale pacjent powinien poinformować lekarza o chęci zaprzestania stosowania. Leczenie należy odstawiać stopniowo, w przeciwnym razie zaburzenia snu, z powodu których lek jest stosowany, mogą nawrócić w jeszcze większym nasileniu (bezsenność ,,z odbicia"). Mogą wystąpić również: lęk, niepokój ruchowy i zmiany nastroju. Objawy te ustępują po pewnym czasie.

Jeśli dojdzie do fizycznego uzależnienia od leku ZolpiGen, nagłe odstawienie leku może prowadzić do takich objawów niepożądanych, jak bóle głowy, bóle mięśni, lęk, napięcie, niepokój ruchowy, splątanie, rozdrażnienie i bezsenność. W ciężkich przypadkach mogą wystąpić również inne objawy, jak nadwrażliwość na światło, hałas i dotyk, nieprawidłowe wyostrzenie słuchu i połączona z bólem wrażliwość na dźwięki, omamy, mrowienie i drętwienie kończyn, poczucie nierealności (uczucie, że świat dookoła nie jest rzeczywisty), depersonalizacja (uczucie, że umysł oddziela się od ciała) lub napady padaczkowe (drgawki lub drżenie). Takie objawy mogą być odczuwane również w okresach między kolejnymi dawkami, szczególnie jeśli stosowane są duże dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych 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.

Należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego, jeżeli:

- u pacjenta wystąpi reakcja alergiczna. Objawy mogą obejmować wysypkę skórną, świąd, obrzęk twarzy, warg, gardła lub języka, trudności w oddychaniu lub połykaniu

Jeżeli wystąpi którykolwiek z podanych objawów, należy poinformować lekarza tak szybko, jak to możliwe :

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10):

- zaburzenia pamięci (amnezja) lub dziwne zachowanie podczas przyjmowania leku ZolpiGen (patrz punkt 2 "Inne problemy"). Ryzyko wystąpienia tych objawów może być większe w ciągu kilku godzin po zażyciu leku. Jeśli po zażyciu tabletki pacjent będzie mieć zapewnione 8 godzin snu, ryzyko niepamięci jest mniejsze.
- problemy ze snem, które mogą nasilić się po zastosowaniu tego leku
- widzenie lub słyszenie rzeczy, które nie są prawdziwe (omamy)
- nasilona senność lub zmęczenie, problemy z koncentracją lub codziennymi czynnościami.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100):

- podwójne widzenie

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 1000):
- uszkodzenie wątroby, mogące obejmować takie objawy, jak silny ból brzucha, nudności, wymioty, utrata apetytu oraz zażółcenie skóry i oczu
- upadki (zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku)

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10 000)
- uzależnienie psychiczne: pacjent myśli, że nie zaśnie, jeśli nie zażyje leku ZolpiGen
- trudności w oddychaniu

Częstość nieznana (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- uzależnienie fizyczne: stosowanie (nawet w dawkach terapeutycznych) może prowadzić do uzależnienia fizycznego, nagłe przerwanie leczenia może spowodować objawy odstawienia i ponowne wystąpienie problemów
- tracenie kontaktu z rzeczywistością (psychozy)

Te działania niepożądane są ciężkie. W przypadku ich wystąpienia pacjent może wymagać pomocy medycznej.

Jeśli wystąpi lub nasili się którykolwiek z poniższych objawów niepożądanych, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie:

Często (mogą występować u mniej niż 1 osoby na 10):
- pobudzenie, koszmary senne
- ból głowy, zawroty głowy
- depresja (uczucie smutku)
- biegunka, nudności lub wymioty, ból brzucha
- ból pleców
- zmęczenie
- zakażenia nosa i gardła

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):
- drażliwość, splątanie, niepokój, agresja
- osłabienie mięśni
- drżenie
- lunatyzm (chodzenie we śnie) oraz zaburzenia snu (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności)
- nienaturalny stan wesołości i pewności siebie (nastrój euforyczny)
- zaburzenia mowy
- wysypka, świąd
- nadmierna potliwość
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (zostanie wykryte podczas badań krwi)

Rzadko (mogą występować u mniej niż 1 osoby na 1000):
- reakcje paradoksalne (niepokój ruchowy, pobudzenie, rozdrażnienie, agresja, urojenia - fałszywe przekonania, napady wściekłości, koszmary senne, omamy, psychozy, niewłaściwe zachowanie i inne niepożądane zmiany w zachowaniu). Osoby w starszym wieku są bardziej podatne na wystąpienie takich objawów
- osłabienie libido
- pokrzywka

Bardzo rzadko (mogą występować u mniej niż 1 osoby na 1000):
- fałszywe przekonania (złudzenia)

Częstość nieznana (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- niewyraźne widzenie
- utrata apetytu
- gniew
- zaburzenia zachowania

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:
Departament 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
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.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 ZolpiGen

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. 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 ZolpiGen

Substancją czynną leku jest zolpidemu winian. Każda tabletka zawiera 10 mg zolpidemu winianu.

Inne składniki leku to: laktoza jednowodna (patrz punkt 2, „Lek Zolpigem zawiera laktozę”), celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, kukurydziana, magnezu stearynian.
Otoczka tabletki Opadry YS-1R-7003: tytanu dwutlenek (E171), hypromeloza 3cP, hypromeloza 5cP, makrogol 400, polisorbat 80.

Jak wygląda lek ZolpiGen i co zawiera opakowanie

Lek ma postać białych lub prawie białych powlekanych tabletek w kształcie kapsułek, oznakowanych w następujący sposób „ZM z rowkiem dzielącym 10” po jednej stronie i „G” po drugiej stronie.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Opakowanie leku zawiera 10 lub 20 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlandia

Wytwórca

Mylan Dublin
35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
D13R20R
Irlandia

Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel: +48 22 546 64 00

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:
Republika Czeska: Zolpidem Mylan 10 mg potahované tablety
Węgry: Somnogen 10 mg filmtabletta
Polska: ZolpiGen
Portugalia: Zolpidem Mylan
Słowacja: Zolpidem Mylan 10 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2023