

Písomná informácia pre používateľa

Zolpidem Viatris 10 mg filmom obalené tablety

zolpidémium-tartarát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Zolpidem Viatris a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Zolpidem Viatris
3. Ako užívať Zolpidem Viatris
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Zolpidem Viatris
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Zolpidem Viatris a na čo sa používa

Zolpidem Viatris obsahuje zolpidem, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných hypnotiká. Tablety Zolpidemu Viatris sú lieky na spanie, ktoré spôsobujú ospalosť prostredníctvom účinku na mozog.

Tento liek sa môže používať u dospelých na krátkodobú liečbu nespavosti, ktorá je závažná, ochromujúca alebo spôsobuje pacientovi veľké ťažkosti. Nespavosť je problém so zaspávaním alebo zlý spánok.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Zolpidem Viatris

Neužívajte Zolpidem Viatris

- ak ste alergický na zolpidémium-tartarát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Alergická reakcia môže zahŕňať vyrážku, svrbenie, ťažkosti s dýchaním alebo opuch tváre, pier, hrdla alebo jazyka.
- ak máte závažné ťažkosti s funkciou pečene
- ak trpíte spánkovým apnoe (stav, kedy počas spánku dôjde k zastaveniu dychu na veľmi krátku dobu)
- ak trpíte závažnou svalovou slabosťou (myasténia gravis)
- ak trpíte náhlymi a/alebo závažnými ťažkosťami s dýchaním
- ak ste v minulosti mali poruchy spánku po užití zolpidémium-tartarátu

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Zolpidem Viatris, obráťte sa na svojho lekára:

- ak patríte medzi starších pacientov alebo ak ste slabý. Ak vstávate v noci, buďte opatrný. Zolpidem Viatris môže spôsobiť uvoľnenie vašich svalov a má sedatívny účinok. Tým sa môže zvýšiť riziko pádu a následne zlomeniny bedrovej kosti.

- ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou.
- ak ste v minulosti mali problémy s dýchaním. Počas užívania Zolpidemu Viatris sa vaše dýchanie môže zoslabiť.
- ak ste v minulosti trpeli duševnou chorobou, úzkosťou alebo psychickým ochorením. Zolpidem môže odhaliť alebo zhoršiť príznaky.
- ak trpíte alebo ste v minulosti trpeli depresiou (pocitom smútku).
- ak máte alebo ste mali v minulosti duševné ochorenie alebo ste nadmerne konzumovali alkohol alebo drogy, alebo ste mali sklon k ich nadmernej konzumácii. Riziko závislosti od Zolpidemu Viatris (fyzické alebo psychické účinky spôsobené nutkaním užívať liek) je u týchto pacientov vyššie, pričom sa zvyšuje s dávkou a dĺžkou liečby.

Deti a dospievajúci

Zolpidem Viatris sa nemá používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné upozornenia

- Všeobecné – predtým, ako dostanete tento liek, lekár posúdi vaše problémy so spánkom, aby si bol istý, že nie sú spôsobené žiadnym ochorením. Ak vám tento liek nepomôže ani po 7 - 14 dňoch užívania, porozprávajte sa s lekárom, pretože sa môže jednať o niečo iné, čo spôsobuje nespavosť, a to je potrebné vyšetriť.
- Tolerancia – ak po niekoľkých týždňoch spozorujete, že tablety nemajú rovnaký účinok ako na začiatku liečby, vyhľadajte svojho lekára.
- Závislosť – pri užívaní tohto typu liekov existuje riziko závislosti, ktoré sa zvyšuje s dávkou a dĺžkou liečby. Riziko je väčšie, ak ste v minulosti trpeli duševnou chorobou, nadmerne konzumovali alkohol alebo drogy.
- Ukončenie liečby – liečba sa má ukončovať postupne. Pri ukončovaní liečby sa môže objaviť krátkodobý syndróm, pri ktorom sa príznaky, ktoré viedli k liečbe Zolpidemom Viatris, opätovne objavia v silnejšej podobe. Toto môže byť sprevádzané inými reakciami, vrátane zmien nálady, úzkosti a nepokoja.
- Strata pamäti (amnézia) – Zolpidem Viatris môže spôsobiť stratu pamäti. Na zníženie tohto rizika je potrebné zabezpečiť možnosť 8 hodinového neprerušovaného spánku.
- Psychické a „paradoxné“ reakcie – Zolpidem Viatris môže spôsobovať poruchy správania, ako sú nepokoj, rozrušenie, podráždenosť, agresivita, bludy (falošné predstavy), zúrivosť, nočné mory, halucinácie (videnie, počutie alebo cítenie vecí, ktoré nie sú skutočné), psychózy (strata kontaktu s realitou, neschopnosť myslieť a mať jasný úsudok), nevhodné správanie a zvýšená nespavosť.
- Námesačnosť a iné s tým spojené správanie – Zolpidem Viatris môže spôsobiť, že ľudia počas spánku robia veci, na ktoré si nespomínajú, keď sa zobudia. Tieto zahŕňajú prechádzanie sa v spánku (námesačnosť), vedenie vozidla počas spánku, prípravu a konzumáciu jedla, telefonovanie alebo pohlavný styk (sex). Tieto poruchy spánku sa môžu vyskytnúť po užití zolpidemu. Ak zaznamenáte akékoľvek poruchy spánku, ihneď prerušte liečbu a kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik. Tieto poruchy spánku môžu spôsobiť vážne zranenie vás a vášho okolia. Alkohol a niektoré lieky, ktoré ovplyvňujú centrálny nervový systém alebo užívanie Zolpidemu Viatris v dávkach prekračujúcich maximálnu odporúčanú dávku môžu zvýšiť riziko týchto vedľajších účinkov. Ak sa u vás vyskytne nejaká z týchto udalostí, povedzte to ihneď svojmu lekárovi. Váš lekár vám môže odporučiť ukončenie liečby.
- Samovražda – u pacientov liečených zolpidemom, bez ohľadu na prítomnosť depresie, bol zaznamenaný nárast počtu samovrážd a pokusov o samovraždu. Súvislosť s liečbou zolpidemom však nie je jasná.
- Porucha rytmu srdca (syndróm predĺženého QT intervalu) – ak máte ochorenie srdca nazývané vrodený syndróm predĺženého QT intervalu, ktorý môže byť viditeľný na EKG, lekár zváži, či je tento liek pre vás vhodný.
- Psychomotorické poruchy objavujúce sa v nasledujúci deň (pozri tiež “Vedenie vozidiel a obsluha strojov”)

Deň po užití Zolpidemu Viatris sa riziko zhoršenia psychomotorických schopností vrátane zhoršenej schopnosti viesť vozidlá môže zvýšiť, ak:

- užijete liek menej ako 8 hodín pred aktivitou vyžadujúcou si pozornosť
- užijete vyššiu dávku ako je odporúčaná dávka
- užijete zolpidem počas užívania iných liekov s tlmivým účinkom na centrálnu nervovú sústavu alebo iných liekov zvyšujúcich hladinu zolpidemu v krvi alebo keď pijete alkohol alebo beriete nezákonné drogy.

Dávku užite jednorazovo tesne pred spaním.

Neužite ďalšiu dávku počas tej istej noci.

Iné lieky a Zolpidem Viatris

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Zolpidem Viatris môže ovplyvniť účinok a/alebo vedľajšie účinky iných liekov.

V prípade, ak máte podstúpiť operáciu v celkovej anestézii, povedzte lekárovi, ktoré lieky užívate.

Ak užívate zolpidem s nasledujúcimi liekmi, môže sa zvýšiť ospalosť a zhoršiť psychomotorické schopnosti nasledujúci deň vrátane zhoršenia schopnosti viesť vozidlá.

- Lieky na niektoré duševné poruchy (antipsychotiká)
- Lieky na poruchy spánku (hypnotiká)
- Lieky na upokojenie alebo na zmiernenie úzkosti
- Lieky na depresie
- Lieky na zmiernenie stredne ťažkej až ťažkej bolesti (narkotické analgetiká)
- Lieky na epilepsiu
- Lieky používané na anestéziu
- Lieky na sennú nádchu, vyrážky alebo iné alergie, po ktorých sa môžete cítiť ospalý (antihistaminiká so sedatívnym účinkom)

Pri užívaní zolpidemu v kombinácii s antidepresívami s obsahom bupropiónu, desipramínu, fluoxetínu, sertralínu a venlafaxínu môžete vidieť veci, ktoré nie sú skutočné (halucinácie).

Neodporúča sa užívať zolpidem súbežne s fluvoxamínom, ciprofloxacínom a ľubovníkom bodkovaným (rastlinný liek) používaným na liečbu výkyvov nálady a depresie.

Riziká pri súbežnom užívaní s opioidmi

Súbežné užívanie Zolpidemu Viatris a opioidov (liekov proti silnej bolesti, liekov na substitučnú liečbu a niektorých liekov proti kašľu) zvyšuje riziko výskytu ospalosti, problémov s dýchaním (útlm dýchania), kómy a môžu byť život ohrozujúce. Z tohto dôvodu sa súbežné užívanie má zvážiť iba v prípade, ak nie sú možné iné alternatívy liečby.

Ak vám však váš lekár predpíše Zolpidem Viatris spolu s opioidmi, mal by obmedziť dávku a dĺžku trvania súbežnej liečby.

Povedzte svojmu lekárovi o všetkých opioidných liečivách, ktoré užívate a postupujte podľa odporúčaní svojho lekára týkajúcich sa dávkovania. Mohlo by byť užitočné informovať priateľov alebo príbuzných, aby boli upozornení na prejavy a príznaky, ktoré sú uvedené vyššie. Kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú takéto príznaky.

Nasledujúce lieky môžu **zvýšiť pravdepodobnosť vzniku vedľajších účinkov** pri užívaní Zolpidemu Viatris. Aby to bolo menej pravdepodobné, váš lekár vám môže znížiť dávku Zolpidemu Viatris:

- niektoré lieky na liečbu plesňových infekcií, napr. ketokonazol

Nasledujúce lieky môžu spôsobiť, že **účinnok Zolpidemu Viatris bude slabší**:

- rifampicín, antibiotikum na liečbu infekcií

Zolpidem Viatris a alkohol

Počas užívania Zolpidemu Viatris sa nemá konzumovať alkohol, keďže sa môže zvýšiť sedatívny (utlmujúci) účinok.

Tehotenstvo a dojčenie

Zolpidem Viatris sa nemá užívať počas tehotenstva, obzvlášť počas prvých troch mesiacov. Ak z naliehavých zdravotných dôvodov užívate Zolpidem Viatris v priebehu pokročilého štádia tehotenstva alebo na začiatku pôrodu, vaše dieťa môže mať nízku telesnú teplotu, ochabnuté svaly, problémy s kŕmením a ťažkosti s dýchaním a po narodení sa uňho môžu prejavovať abstinenčné príznaky (príznaky z vysadenia) spôsobené fyzickou závislosťou.

Niektoré štúdie ukázali, že novorodenec môže mať zvýšené riziko rázštepú pier a podnebia (niekedy nazývaného “zajačí pysk”).

Užívanie Zolpidemu Viatris počas druhého a/alebo tretieho trimestra tehotenstva môže znížiť pohyblivosť plodu a zmeniť srdcový rytmus.

Nedojčíte vaše dieťa, nakoľko malé množstvá zolpidemu môžu prejsť do materského mlieka.

Ak ste tehotná alebo dojdíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Zolpidem Viatris má veľký vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, ako napríklad spôsobiť mikrosúpanok. Nasledujúci deň po užití Zolpidemu Viatris (ako aj iných hypnotík) je potrebné mať na pamäti, že:

- sa môžete cítiť malátny, ospalý a zmätený alebo môžete mať závrat;
- vám môže trvať dlhšie prijímať rýchle rozhodnutia;
- môžete vidieť rozmazane alebo dvojmo;
- môžete byť menej ostražitý.

Zolpidem sa odporúča užiť minimálne 8 hodín pred vedením vozidla, obsluhou stroja a prácami vo výškach na zníženie uvedených účinkov.

Keď užívate Zolpidem Viatris, nepite alkohol, ani neužívajte iné psychoaktívne látky, keďže to môže zvýšiť vyššie uvedené účinky.

Zolpidem Viatris obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Zolpidem Viatris

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tablety účinkujú rýchlo a majú sa prehltnúť vcelku a zapiť vodou tesne pred uložením sa do postele alebo až v posteli. Uistite sa, že máte aspoň 8 hodín spánku po tom, ako užijete tento liek.

Tablety sa môžu rozdeliť na rovnaké dávky.

Dospelí:

Odporúčaná dávka na 24 hodín je 10 mg Zolpidemu Viatris. Niektorým pacientom môžu byť predpísané nižšie dávky. Zolpidem Viatris sa má užívať nasledovne:

- jednorazovo ako jedna dávka;
- tesne pred spaním.

Uistite sa, že pred vykonávaním aktivít vyžadujúcich si vašu pozornosť je dodržaný čas minimálne 8 hodín po užití lieku.

Neprekročte množstvo 10 mg počas 24 hodín.

Starší ľudia (nad 65 rokov) alebo oslabení pacienti: odporúčaná dávka je 5 mg.

Pacienti s poruchou funkcie pečene: odporúčaná začiatočná dávka je 5 mg. Váš lekár sa môže rozhodnúť zvýšiť túto dávku na 10 mg, ak to bude bezpečné.

Maximálna dávka 10 mg nesmie byť prekročená u žiadneho pacienta.

Použitie u detí a dospievajúcich: Zolpidem Viatris sa nemá používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Ak spozorujete, že tablety nemajú rovnaký účinok ako na začiatku liečby, vyhľadajte svojho lekára.

Trvanie liečby

Doba liečby má byť čo najkratšia. Zvyčajne trvá v rozsahu niekoľkých dní až 2 týždňov. Maximálna doba trvania liečby, vrátane fázy postupného ukončovania liečby, je 4 týždne.

Váš lekár určí spôsob postupného ukončovania liečby na základe vašich individuálnych potrieb. Za určitých okolností môže byť potrebné, aby ste Zolpidem Viatris užívali dlhšie ako 4 týždne. Riziko vzniku závislosti sa zvyšuje s dĺžkou liečby (pozri časť 2 "Iné upozornenia").

Ak užijete viac Zolpidemu Viatris, ako máte

Ak vy (alebo niekto iný) prehltnete naraz veľa tabliet, alebo ak si myslíte, že dieťa prehltnulo nejakú tabletu, **ihneď** vyhľadajte svojho lekára alebo pohotovostné oddelenie najbližšej nemocnice. Zoberte si so sebou obal a akékoľvek zvyšné tablety. Lekársku pomoc nevyhľadajte sám bez sprievodu. Ak došlo k predávkovaniu, môžete sa veľmi rýchlo stať čoraz ospalejším, pričom vysoké dávky môžu viesť ku kóme, ťažkostiam s dýchaním, alebo dokonca k smrti.

Ak zabudnete užiť Zolpidem Viatris

Ak zabudnete užiť dávku bezprostredne pred tým, ako si ľahnete, ale spomeniete si počas noci, vynechanú dávku užite len, ak ešte môžete neprerušene spať 8 hodín. Ak to nie je možné, užite ďalšiu dávku nasledujúci večer pred spaním. Tento liek neužívajte v inú dennú dobu, pretože sa potom môžete cítiť ospalo, mať závraty a pocit zmätenosti. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak máte obavy, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak prestanete užívať Zolpidem Viatris

Užívajte vaše lieky až kým vám váš lekár nepovie aby ste prestali. Neprestaňte užívať vaše lieky náhle, ale oznámte svojmu lekárovi, že chcete prestať. Liečbu je potrebné ukončovať postupne, inak sa ťažkosti so spánkom môžu vrátiť s ešte väčšou intenzitou (návrat nespavosti). Tiež sa môže objaviť úzkosť, nepokoj a zmeny nálady. Tieto účinky po čase vymiznú.

Ak sa u vás rozvinula fyzická závislosť od Zolpidemu Viatris, náhle ukončenie liečby vyvolá vedľajšie účinky, ako sú bolesť hlavy, bolesti svalov, úzkosť, napätie, nepokoj, zmätenosť, podráždenosť a nespavosť. Vo vážnych prípadoch sa môžu objaviť ďalšie príznaky, ako je precitlivosť na svetlo,

hluk a fyzický kontakt, nezvyčajne citlivý sluch a bolestivá citlivosť na zvuk, halucinácie, znečitlivenie a brnenie v končatinách, derealizácia (pocit, že svet okolo vás nie je reálny), depersonalizácia (pocit, že vaša myseľ sa oddeľuje od vášho tela), alebo epileptické záchvaty (prudké kŕče alebo trasenie). Tieto príznaky sa môžu objaviť aj medzi dávkami, obzvlášť ak je dávka vysoká.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ak sa vyskytne ktorýkoľvek z nasledovných príznakov, prestaňte užívať Zolpidem Viatris a ihneď vyhľadajte svojho lekára alebo pohotovostné oddelenie najbližšej nemocnice:

- máte alergickú reakciu. Prejavy zahŕňajú kožnú vyrážku, svrbenie, opuch tváre, pier, hrdla alebo jazyka, ťažkosti s dýchaním alebo prehltním.

Ak sa vyskytne čokoľvek z nasledujúceho, obráťte sa na svojho lekára čo najskôr:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- slabá pamäť (amnézia) alebo nevhodné správanie počas užívania Zolpidemu Viatris (pozri časť 2 „Iné upozornenia“). Je to pravdepodobnejšie po niekoľkých hodinách po užití lieku. Tieto problémy sú menej pravdepodobné po 8 hodinovom spánku po užití tohto lieku.
- problémy so spánkom, ktoré sa môžu zhoršiť po užití tohto lieku;
- videnie alebo počutie vecí, ktoré nie sú skutočné (halucinácie);
- silný pocit ospalosti alebo únavy (aj počas nasledujúceho dňa), neschopnosť sústrediť sa alebo vykonávať bežné činnosti.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- rozmazané videnie “dvojité videnie”.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- poškodenie pečene, ktoré môže zahŕňať prejavy ako silná bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie, strata chuti do jedla a zožltnutie kože a očí;
- pád, najmä u starších ľudí.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- psychologická závislosť: je to keď si myslíte, že vôbec nedokážete zaspať bez toho, aby ste užili Zolpidem Viatris;
- ťažkosti s dýchaním.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- fyzická závislosť: užívanie (dokonca aj terapeutických dávok) môže viesť k fyzickej závislosti: náhle prerušenie liečby môže mať za následok účinky z vysadenia a znovu objavenie ťažkostí;
- strata kontaktu s realitou, neschopnosť myslieť a mať jasný úsudok;
- psychózy.

Tieto vedľajšie účinky sú závažné. Môžete potrebovať lekársku starostlivosť.

Ak sa u vás vyskytne alebo zhorší ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- rozrušenie, nočné mory;
- bolesť hlavy, závraty;
- depresia (pocit smútku);
- hnačka; nutkanie na vracanie (pocit nevoľnosti), vracanie, bolesť brucha;
- bolesť chrbta;
- únava;
- infekcie nosa a hrdla.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- podráždenosť, zmätenosť, nepokoj, agresivita;
- svalová slabosť;
- tras;
- námesačnosť a poruchy spánku (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“);
- pocit prílišného šťastia/pocit sebadôvery (eufória);
- znížená pozornosť;
- porucha reči;
- kožná vyrážka, svrbenie;
- nadmerné potenie;
- zvýšené hladiny niektorých pečenevých enzýmov (ktoré váš lekár zistí pri krvných testoch).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- paradoxné reakcie (nepokoj, rozrušenie, podráždenosť, agresivita, bludy (falošné predstavy), hnev, nočné mory, halucinácie, psychózy, nevhodné správanie a ďalšie vedľajšie účinky na správanie). Tieto reakcie sa môžu s väčšou pravdepodobnosťou vyskytnúť, ak patríte medzi starších pacientov.
- znížené libido (pohlavná túžba);
- žihľavka.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- klamlivé predstavy (bludy).

Neznáme (častosť nie je možné odhadnúť z dostupných údajov)

- rozmazané videnie;
- strata chuti do jedla;
- hnev;
- nezvyčajné správanie;
- delírium (náhla a závažná zmena duševného stavu, ktorá spôsobuje, že človek pôsobí zmätene alebo dezorientovane);
- pocity ako necitlivosť, brnenie, mravčenie (parestézia);
- neschopnosť koordinovať pohyby svalov (ataxia);
- pocit točenia (vertigo);
- bolesť kĺbov (artralgia);
- bolesť svalov (myalgia).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2023/04483-ZME
Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2024/00825-TR
Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/00680-Z1B
Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/03770-Z1A

5. Ako uchovávať Zolpidem Viatris

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Uchovávať v pôvodnom obale.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Zolpidem Viatris obsahuje

Liečivo je zolpidémium-tartarát. Jedna tableta obsahuje 10 mg zolpidémium-tartarátu.

Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy (pozri časť 2 „Zolpidem Viatris obsahuje laktózu“), mikrokryštalická celulóza, predželatínovaný kukuričný škrob, stearát horečnatý. Obal tablety obsahuje hypromelózu, oxid titaničitý (E 171), polysorbát 80 (E 433), makrogol 400.

Ako vyzerá Zolpidem Viatris a obsah balenia

Váš liek je dostupný vo forme bielych až šedo bielych filmom obalených tabliet kapsulovitého tvaru, označených „ZM deliaca ryha 10“ na jednej strane a „G“ na druhej strane. Tablety sa môžu rozdeliť na rovnaké dávky.

Tablety Zolpidem Viatris sú dostupné v blistrovom balení alebo v plastových obaloch na tablety po 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 100 alebo 250 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Írsko

Výrobca

Mylan Hungary Kft,
Mylan utca 1
H-2900 Komarom
Maďarsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

| | |
|------------------|---|
| Česká republika: | Zolpidem Viatris |
| Maďarsko | Somnogen 10 mg filmtabletta |
| Poľsko | ZolpiGen Tabletki powlekanc, doustna, 10 mg |

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2023/04483-ZME
Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2024/00825-TR
Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/00680-Z1B
Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/03770-Z1A

| | |
|---------------------|------------------------|
| Portugalsko | Zolpidem Mylan |
| Slovenská republika | Zolpidem Viatris 10 mg |

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2024.