

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Zolpidem FMK a na čo sa používa

Zolpidem FMK obsahuje liečivo zolpidémium-tartarát. Patrí do skupiny liekov nazývaných hypnotiká a sedatíva.

Zolpidem FMK je určený pre dospelých s prechodnou poruchou spánku, ktorá spôsobuje závažné vyčerpanie alebo ovplyvňuje každodenný život. Skracuje dobu nástupu spánku, znižuje počet prebudení, predlžuje celkovú dobu spánku a zlepšuje jeho kvalitu obnovením fyziologickej štruktúry spánku.

Tento liek je určený na krátkodobú liečbu; dĺžka liečby nemá presiahnuť 4 týždne.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Zolpidem FMK

Neužívajte Zolpidem FMK:

- ak ste alergický na zolpidém alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6); prejavy alergickej reakcie zahŕňajú vyrážku, problémy s prehĺtaním alebo dýchaním, opuch pier, tváre, hrdla alebo jazyka.
- ak máte závažnú poruchu funkcie pečene,
- ak máte akútnu a/alebo závažnú poruchu dýchania (vaše pľúca nepracujú správne),
- ak máte problém, kedy počas spánku prestanete na chvíľu dýchať (spánkové apnoe),
- ak máte problém, ktorý sa prejavuje svalovou slabosťou (myasténia gravis),
- na dlhodobú liečbu. Liečba má byť čo najkratšia, pretože riziko závislosti sa zvyšuje s dĺžkou liečby,
- ak ste niekedy po užití Zolpidemu FMK alebo iného lieku obsahujúceho zolpidém spozorovali poruchy správania počas spánku, ako je námesačnosť alebo iné nezvyčajné správanie (napr. vedenie vozidla, jedenie, telefonovanie alebo pohlavný styk atď.) v stave, keď nie ste úplne prebudený.

Opatrnosť pri užívaní Zolpidemu FMK je potrebná najmä:

- ak máte závažné problémy s dýchaním, pretože hypnotiká môžu tlmiť aktivitu dychového centra a vaše problémy s dýchaním sa môžu zhoršiť,
- ak máte ochorenie pečene alebo ste staršia osoba (nad 65 rokov), váš lekár môže rozhodnúť o znížení dávky Zolpidemu FMK,
- ak trpíte depresiou, váš lekár vás bude kontrolovať častejšie. Už existujúca depresia môže byť pri užívaní zolpidému odhalená. Keďže nespavosť môže byť prejavom depresie, tak v prípade pretrvávania nespavosti lekár liečbu prehodnotí.

Keď to bude možné, lekár pred začatím liečby určí príčinu vašej nespavosti. Ak sa nespavosť nezmierni po 7 – 14 dňoch liečby, poraďte sa so svojím lekárom.

Neužívajte tento liek, ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Zolpidem FMK, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Pred predpísaním tohto lieku vám lekár podľa možností prehodnotí vaše problémy so spánkom a stanoví príčinu nespavosti. Ak nespavosť neustúpi v priebehu 7 – 14 dní, môže to znamenať, že máte skrytú poruchu a lekár vás bude kontrolovať v pravidelných intervaloch.

Dlhodobá liečba zolpidémom, rovnako ako pri iných hypnotikách, sa neodporúča.

Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, predtým ako užijete liek:

- ak ste boli závislý od alkoholu alebo liekov,
- ak máte problémy s pečeňou,
- ak máte depresiu alebo ste v minulosti mali iné duševné ochorenie,
- ak ste nedávno užívali Zolpidem FMK alebo iný podobný liek viac ako 4 týždne,
- ak máte problémy s dýchaním, pretože hypnotiká môžu tento problém zhoršiť tlmením aktivity dychového centra (dýchania),
- ak ste staršia osoba.

Zhoršenie psychomotorických schopností nasledujúci deň (pozri tiež Vedenie vozidiel a obsluha strojov)

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

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

Zolpidem FMK môže u ľudí, ktorí ho užili a neboli úplne prebudení zo spánku, spôsobiť poruchy správania počas spánku, ako je námesačnosť a iné nezvyčajné správanie (ako vedenie vozidla počas spánku, príprava a konzumácia jedla, telefonovanie alebo pohlavný styk). Nasledujúce ráno si možno nebudete pamätať, čo ste robili predchádzajúcu noc. Ak spozorujete čokoľvek z uvedeného, ihneď ukončíte liečbu Zolpidemom FMK a kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika. Tieto poruchy spánku môžu spôsobiť vážne zranenie vás a vášho okolia.

Konzumácia alkoholu alebo užívanie iných liekov, ktoré spôsobujú ospalosť v rovnakom čase ako užívate Zolpidem FMK, môže zvýšiť riziko porúch správania počas spánku.

Dávku užite jednorazovo tesne pred spaním.

Neužívajte ďalšiu dávku počas tej istej noci.

Iné upozornenia

- Tolerancia: ak po niekoľkých týždňoch spozorujete, že tablety už nemajú rovnaký účinok ako na začiatku liečby, vyhľadajte lekára.

- **Závislosť:** užívaním tohto typu liekov sa môže rozvinúť riziko vzniku závislosti, ktoré sa zvyšuje s dávkou a dĺžkou liečby. Riziko je väčšie u pacientov so závislosťou od liekov alebo alkoholu v minulosti.
Pri závislosti je náhle ukončenie liečby sprevádzané abstinenčnými príznakmi, ako sú bolesti hlavy, svalov, extrémna úzkosť a napätie, nepokoj, zmätenosť a podráždenosť. V závažných prípadoch sa môžu vyskytnúť tieto prejavy: psychické poruchy (pocity nereálnosti, cudzosti v okolí, svetle a pocity odcudzenia vo vzťahu k iným alebo k sebe samému), zvýšená citlivosť sluchu (hyperakúzia), brnenie alebo mravčenie v končatinách, precitlivenosť na svetlo, hluk a fyzický kontakt, halucinácie. Môžu sa vyskytnúť aj kŕče. Pri výskyte týchto príznakov vyhľadajte lekársku pomoc, pretože liečba závislosti musí prebiehať pod dohľadom lekára.
- **Nespavosť po náhlom prerušení liečby:** liečba sa má ukončovať postupne. Počas ukončovania liečby sa môže objaviť krátkodobý syndróm (súbor príznakov) pri ktorom sa príznaky, ktoré viedli k liečbe Zolpidemom FMK, opätovne objavujú v silnejšej podobe. Môžu sa spájať aj s inými reakciami, vrátane zmien nálady, úzkosti alebo nepokoja.
- **Strata pamäti (amnézia):** Zolpidem FMK môže spôsobiť stratu pamäti. Aby ste toto riziko znížili, uistite sa, že môžete spať nepretržite 8 hodín.
- **Iné psychické a paradoxné reakcie:** Zolpidem FMK môže vyvolať zmeny v správaní, ako nepokoj, nespavosť, rozrušenie, podráždenosť, agresiu, dezilúziu (falošné predstavy), hnev, nočné mory, halucinácie, psychózy (halucinácie, že počujete alebo vidíte veci, ktoré nie sú skutočné), nezvyčajné správanie a zhoršenie nespavosti.
- **Námesačnosť a s tým spojené správanie:** Zolpidem FMK môže spôsobiť, že ľudia počas spánku robia veci, na ktoré si nespomínajú, keď sa zobudia. Toto zahŕňa prechádzanie sa v spánku (námesačnosť), vedenie vozidla počas spánku, prípravu a konzumáciu jedla, telefonovanie alebo pohlavný styk.
- **Alkohol a iné lieky** používané na liečbu depresie a úzkosti alebo ak sa Zolpidem FMK užil vo vyšších dávkach ako odporúčaných môže zvýšiť riziko vzniku vedľajších reakcií.
- Zolpidem FMK môže spôsobiť ospalosť a znížiť vašu pozornosť. Toto môže viesť k pádom, ktoré niekedy môžu viesť k závažným zraneniam.
- **Samovražda a depresia:** niektoré štúdie poukazujú na zvýšené riziko samovražedných myšlienok, pokusov o samovraždu a samovrážd u pacientov užívajúcich niektoré sedatíva (lieky na upokojenie) a hypnotiká vrátane tohto lieku. Nezistilo sa však, či je to spôsobené liekom alebo či existuje iný dôvod. Ak máte samovražedné myšlienky, okamžite kontaktujte svojho lekára a porozprávajte sa s ním.
- **Porucha srdcového rytmu (syndróm predĺženého QT intervalu):** Ak máte poruchu srdcového rytmu nazývanú vrodený syndróm predĺženého QT intervalu, ktorú je možné zistiť na EKG, váš lekár zváži, či je pre vás tento liek vhodný.

Deti a dospievajúci

Zolpidém nemajú užívať deti a dospievajúci do 18 rokov vzhľadom na obmedzené množstvo údajov o použití v tejto vekovej skupine.

Iné lieky a Zolpidem FMK

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je to preto, lebo Zolpidem FMK môže ovplyvniť spôsob akým účinkujú iné lieky. Rovnako aj niektoré iné lieky môžu mať vplyv na účinok Zolpidemu FMK.

Ak užívate zolpidém 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 anestézu.

- Lieky na sennú nádchu, vyrážky alebo iné alergie, po ktorých sa môžete cítiť ospalý (antihistaminiká so sedatívnym účinkom).

Pri užívaní Zolpidemu FMK s antidepresívami s obsahom bupropiónu, dezipramínu, fluoxetínu, sertralínu a venlafaxínu môžete vidieť veci, ktoré nie sú skutočné (halucinácie).

Neodporúča sa užívať Zolpidem FMK s ľubovníkom bodkovaným, fluvoxamínom alebo ciprofloxacínom.

Lieky, ktoré tlmia pečeňové enzýmy môžu zvýšiť sedatívny účinok Zolpidemu FMK. Opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika, ktoré lieky majú takýto účinok (napr. ketokonazol, liek na liečbu plesňových infekcií).

Rifampicín, liek na liečbu tuberkulózy, môže znížiť účinok Zolpidemu FMK.

Súbežné užívanie Zolpidemu FMK a opioidov (silné lieky proti bolesti, substitučná liečba závislosti od opiátov a niektoré lieky proti kašľu) zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí s dýchaním (dýchavičnosť), kómy a môže byť život ohrozujúce. Z tohto dôvodu sa má súbežné užívanie zvážiť len vtedy, ak iné možnosti liečby nie sú možné.

Ak vám však lekár predpíše Zolpidem FMK spolu s opioidmi, dávkovanie a trvanie súbežnej liečby musí lekár obmedziť.

Informujte svojho lekára o všetkých opioidoch, ktoré užívate, a starostlivo dodržiavajte dávkovanie odporúčané lekárom. Odporúča sa informovať priateľov alebo príbuzných, aby si boli vedomí vyššie uvedených príznakov a prejavov. Ak tieto prejavy spozorujete, kontaktujte svojho lekára.

Informujte svojho lekára alebo lekárnika o všetkých liekoch, ktoré užívate, ktoré ste v poslednom čase užívali alebo ktoré možno budete užívať.

Zolpidem FMK a jedlo, nápoje a alkohol

Zolpidem FMK môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Počas liečby sa neodporúča konzumácia alkoholu. Alkohol môže zvýšiť účinok Zolpidemu FMK a môže viesť k hlbokému spánku alebo k problémom s prebúdzaním.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Tehotenstvo

Užívanie Zolpidemu FMK počas tehotenstva, predovšetkým počas prvých troch mesiacov môže poškodiť vaše dieťa. Niektoré štúdie ukázali, že novorodenec môže mať zvýšené riziko rázštepú pier a podnebia (niekedy nazývaného „zajačí pysk“). Ak z naliehavých lekárskeho dôvodov užívate Zolpidem FMK počas pokročilého štádia tehotenstva alebo počas pôrodu, vaše dieťa môže trpieť na nízku telesnú teplotu, oslabenie svalstva, problémy s dýchaním a môže vykazovať príznaky z vysadenia po narodení v dôsledku fyzickej závislosti. V takomto prípade má byť novorodenec v popôrodnom období starostlivo sledovaný.

Dojčenie

Ak užívate Zolpidem FMK, nedojčíte. Je to preto, lebo malé množstvá lieku môžu prejsť do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Zolpidem FMK má veľký vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, ako napríklad môže spôsobiť mikrosnpánok. Nasledujúci deň po liečbe Zolpidemom FMK (rovnako ako inými liekmi s hypnotickým účinkom) je potrebné mať na pamäti, že:

- sa môžete cítiť ospalý, mať závraty alebo byť zmätený,
- vám môže trvať dlhšie prijímať rýchle rozhodnutia,

- môžete vidieť rozmazane alebo dvojmo,
- môžete byť menej ostražitý.

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

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

Zolpidem FMK obsahuje laktózu. Je to typ cukru. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje sodík. Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v každej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Zolpidem FMK

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

Zolpidém účinkuje rýchlo, a preto sa má užiť bezprostredne pred spaním alebo v posteli.

Odporúčaná dávka je 10 mg Zolpidemu FMK v priebehu 24 hodín. Niektorým pacientom môžu byť predpísané nižšie dávky. Zolpidem FMK sa má užívať:

- jednorazovo,
- 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.
Doba liečby nemá prekročiť 4 týždne.

Trvanie liečby

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

Váš lekár určí režim postupného ukončovania liečby na základe vašich individuálnych potrieb.

Použitie u detí a dospelých

Zolpidem FMK sa nemá používať u detí a dospelých vo veku do 18 rokov.

Staršie osoby

Starší alebo zoslabnutí pacienti môžu byť zvlášť citliví na účinok zolpidému, preto sa odporúča dávka 5 mg. Odporúčaná dávka sa nemá prekročiť.

Pacienti s poškodenou funkciou pečene

U týchto pacientov sa má začať s dávkou 5 mg a osobitná pozornosť sa musí venovať starším pacientom. U dospelých pacientov (do 65 rokov) sa dávka môže zvýšiť na 10 mg, len ak je liek dobre znášaný a účinok nie je postačujúci s dávkou 5 mg.

Tabletu možno rozdeliť na rovnaké dávky.

Ak užijete viac Zolpidemu FMK, ako máte

V prípade predávkovania alebo náhodného užitia lieku, vyhľadajte lekára alebo pohotovosť. Vezmite si so sebou obal lieku.

Užitie príliš veľa Zolpidemu FMK môže byť veľmi nebezpečné. Môžu sa vyskytnúť nasledujúce účinky: ospalosť, zmätenosť, hlboký spánok a pri vysokých dávkach až kóma alebo smrť.

Vždy je potrebné **urýchlene** vyhľadať lekára.

Ak zabudnete užiť Zolpidem FMK

Zolpidem FMK sa má užiť len tesne pred spaním. Ak zabudnete užiť tabletu pred spaním, tak nasledujúcu tabletu môžete užiť, len ak ešte môžete neprerušene spať 8 hodín. Ak to nie je možné, užite ďalšiu tabletu až nasledujúci večer pred spaním.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Zolpidem FMK

Užívajte Zolpidem FMK až pokiaľ vám lekár neurčí inak.

Neukončujte liečbu Zolpidemom FMK náhle, ale povedzte lekárovi, že si želáte liečbu ukončiť. Lekár vám bude musieť najskôr znížiť dávku a liečbu ukončovať postupne.

Po náhlom prerušení liečby sa vaše problémy so spánkom, ktoré boli príčinou liečby, môžu vrátiť a môžu sa objaviť príznaky z vysadenia. Ak sa tak stane, môžu sa objaviť nižšie uvedené vedľajšie účinky. Vyhľadajte lekára, ak sa objaví akýkoľvek z uvedených:

- pocit úzkosti, nepokoj, podráždenosť alebo zmätenosť,
- bolesť hlavy,
- zrýchlený tep alebo nerovnomerný tep (palpitácie),
- nočné mory, videnie a pociťovanie vecí, ktoré nie sú skutočné (halucinácie),
- zvýšená citlivosť na svetlo, hluk alebo sa môžete cítiť ako bábka,
- stuhnutosť a mravčenie v rukách a nohách,
- bolestivé svaly,
- problémy so žalúdkom,
- problémy so spánkom sa vrátia späť v intenzívnejšej forme,
- v zriedkavých prípadoch epileptické kŕče.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Prestaňte užívať Zolpidem FMK a vyhľadajte lekára alebo chod'te na pohotovosť, ak máte alergickú reakciu. Príznaky zahŕňajú: vyrážku, problémy s dýchaním alebo prehltaním, opuch pier, tváre, hrdla alebo jazyka.

Povedzte svojmu lekárovi čo najskôr, ak máte niektorý z následných vedľajších účinkov:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- zhoršenie pamäti počas užívania Zolpidemu FMK (amnézia) a neobvyklé správanie v tomto čase. Toto je viac pravdepodobné pár hodín po užití lieku. V prípade, že budete spať 8 hodín, je menšia pravdepodobnosť objavenia sa tohto problému.
- problémy so spánkom, ktoré sa zhoršia po užití lieku,
- videnie a pociťovanie vecí, ktoré nie sú skutočné (halucinácie),
- bolesť hlavy,
- závraty,
- nepokojný pohyb,
- nočné mory,
- depresia,
- únava,
- hnačka,
- pocit na vracanie,
- bolesť brucha,

- bolesť chrbta,
- infekcie horných a dolných dýchacích ciest.

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

- zmätok,
- podráždenosť,
- nepokoj,
- agresivita,
- námesačnosť,
- euforická (nadmerne veselá) nálada,
- tremor,
- porucha pozornosti,
- porucha reči,
- dvojité videnie,
- rozmazané videnie,
- zvýšené hladiny pečeňových enzýmov,
- vyrážka,
- svrbenie
- zvýšené potenie,
- svalová slabosť,
- poruchy správania počas spánku, ako je námesačnosť alebo iné nezvyčajné správanie (napr. vedenie vozidla, jedenie, telefonovanie, pohlavný styk atď.), keď nie ste úplne prebudený, pozri časť Upozornenia a opatrenia.

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

- zmeny libida (sexuálnej túžby),
- znížená úroveň vedomia,
- poškodenie pečene,
- žihľavka,
- poruchy chôdze,
- pády (najmä u starších pacientov a ak sa zolpidém neužíval v súlade s odporúčaným dávkovaním).

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

- bludy,
- závislosť od lieku,
- zhoršenie zraku,
- útlm dýchania.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- angioneurotický edém (opuch vyskytujúci sa na rôznych miestach, ktorý spôsobuje nepohodlie v závislosti od postihnutého miesta)
- hnev,
- nezvyčajné správanie,
- tolerancia lieku (strata terapeutického účinku),
- znížená chuť do jedla,
- delírium (náhla a závažná zmena duševného stavu, ktorá spôsobuje, že osoba pôsobí zmätene alebo dezorientovane).

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z vedľajších účinkov v závažnej miere alebo ak spozorujete akékoľvek vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto príbalovej informácii, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

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.

5. Ako uchovávať Zolpidem FMK

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Liek uchováajte v pôvodnom balení na ochranu pred svetlom.

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

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 FMK obsahuje

- Liečivo je zolpidémium-tartarát. Každá tableta obsahuje 10 mg liečiva.
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza (E460), bezvodá laktóza, sodná soľ karboxymetylškrobu, stearát horečnatý (E470b), koloidný oxid kremičitý bezvodý (E551) a obalový materiál (oxid titaničitý, mastenec, makrogol, polyvinylalkohol).

Ako vyzerá Zolpidem FMK a obsah balenia

Zolpidem FMK sú biele až takmer biele, podlhovasté filmom obalené tablety s deliacou ryhou, rozmer 9 mm. Tableta sa môže rozdeliť na dve rovnaké dávky.

Veľkosť balenia: 5, 7, 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90 a 100 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Farmak International Sp. z o.o.
Aleja Jana Pawła II 22
00-133 Varšava
Poľsko

Výrobca

Saneca Pharmaceuticals a.s
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Slovenská republika

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

Česká republika: Zolpidem FMK
Slovenská republika: Zolpidem FMK 10 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2025.