**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

## Zolpidem Sandoz 10 mg plėvele dengtos tabletės

zolpidemo tartratas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Zolpidem Sandoz ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Zolpidem Sandoz

3. Kaip vartoti Zolpidem Sandoz

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Zolpidem Sandoz

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

# 1. Kas yra Zolpidem Sandoz ir kam jis vartojamas

Zolpidem Sandoz yra raminamasis ir migdomasis vaistas.

Jis vartojamas trumpalaikiam nemigos gydymui.

# 2. Kas žinotina prieš vartojant Zolpidem Sandoz

**Zolpidem Sandozvartoti draužiama:**

* jeigu yra alergija zolpidemui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu Jums yra tam tikros formos patologinis raumenų silpnumas (miastenija);
* jeigu miego metu trumpam sustoja kvėpavimas (pasireiškia miego apnėjos sindromas);
* jeigu sergate ūminiu ir (arba) sunkiu kvėpavimo nepakankamumu;
* jeigu sergate sunkiu kepenų nepakankamumu;
* Gydymas turi būti kiek įmanoma trumpesnis, kadangi ilgėjant gydymo trukmei, didėja priklausomybės atsiradimo rizika.

- jeigu po Zolpidem Sandoz pavartojimo buvo vaikščiojimo naktį ar kitokio neįprasto elgesio (pvz., vairavimo, valgymo, skambinimo telefonu, lytinių santykių ir kt.) iki galo neatsibudus atvejų.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Zolpidem Sandoz.

* *Psichomotorinės veiklos sutrikimas kitą dieną*(taip pat žr. poskyrį „Vairavimas ir mechanizmų valdymas“)

Pavartojus Zolpidem Sandoz, kitą dieną padidėja psichomotorinės veiklos sutrikimo, įskaitant gebėjimo vairuoti sutrikimą, rizika, jeigu:

* + vaisto vartojama likus mažiau kaip 8 valandoms iki veiksmų, kuriems būtinas budrumas;
  + vartojama didesnė, nei rekomenduojama, dozė;
  + vaisto vartojama su kitais vaistais, slopinančiais centrinę nervų sistemą arba vaistais, didinančiais zolpidemo kiekį kraujyje, alkoholiu arba narkotikais.
  + Vienkartinę dozę reikia išgerti prieš pat miegą. Kitos dozės tą pačią dieną vartoti negalima.

## *Priklausomybė*

Vartojant zolpidemo gali pasireikšti piktnaudžiavimas ir (arba) fizinė ir psichologinė priklausomybė.

Rizika didėja didinant dozę ir ilgėjant gydymo trukmei. Priklausomybės rizika būna didesnė Jei Zolpidem Sandoz vartojama ilgiau kaip 4 savaites, bei pacientams, kurie sirgo psichikos liga ir (arba) piktnaudžiavo alkoholiu, draudžiamomis medžiagomis ar vaistais. Jei esate sirgę psichikos liga, piktnaudžiavote alkoholiu, kitomis medžiagomis ar vaistais arba buvote nuo jų priklausomi, apie tai pasakykite savo sveikatos priežiūros specialistui.

Sunkiu atveju gali sutrikti kontaktas su aplinka, pakisti asmenybė, pasireikšti haliucinacijos, padidėti klausos aštrumas bei jautrumas šviesai ir kitokiems fiziniams dirgikliams, atsirasti galūnių tirpimas ir dilgčiojimas, prasidėti traukuliai.

Pacientui, kuriam yra fizinė priklausomybė, staiga nutraukus vaisto vartojimą, gali atsirasti *nutraukimo simptomų*: nemiga, galvos skausmas, raumenų mėšlungis, nerimas, įtampa, sujaudinimas, sumišimas, irzlumas.

* *Abstinencijos simptomai (atkričio nemiga)*

Staiga nutraukus gydymą migdomuoju vaistu, gali pasireikšti *atkryčio nemiga*. Jos simptomai gali būti net sunkesni negu nemiga, dėl kurios buvo pradėta gydyti Zolpidem Sandoz. Atkryčio nemiga yra laikina. Būtina laikytis gydytojo nurodyto dozavimo.

Zolpidem Sandoz turi būti vartojamas kuo trumpiau, neviršyti 4 savaičių.

Išgėrus vaisto, kelias valandas gali būti *sutrikusi atmintis*, todėl Zolpidem Sandoz rekomenduojama gerti vakare, einant miegoti, ir stengtis nepertraukiamai miegoti kelias valandas.

## *Psichinės ir paradoksinės reakcijos*

* Kai kuriems pacientams, ypač vaikams bei pagyvenusiems žmonėms, šis vaistas gali sukelti *paradoksalias reakcijas*: gali paūmėti nemiga, atsirasti košmariškų sapnų, sujaudinimas, nervingumas, irzlumas, pykčio proveržis, pasireikšti agresyvumas, kliedesys, haliucinacijos, sutrikti elgesys. Tokiu atveju reikia nutraukti gydymą ir kreiptis į gydytoją.
* *Somnambulizmas (lunatizmas) ir susijusi elgsena*

Pacientams, vartojusiems Zolpidem Sandoz ir galutinai neprabudusiems, buvo pastebėtas vaikščiojimas miegant ir kiti panašūs poelgiai, tokie kaip „vairavimas miegant“, maisto ruošimas ir valgymas, skambinimas telefonu, lytiniai santykiai, viso to neatsimenant. Tokių reiškinių rizika yra didesnė, jeigu Zolpidem Sandoz vartojamas kartu su alkoholiu ar kitomis centrinę nervų sistemą slopinančiomis medžiagomis, jeigu vartojamos Zolpidem Sandoz dozės, didesnės už didžiausią rekomenduojamą dozę. Jei pasireiškia bet kuris paminėtas poveikis, nedelsdami nutraukite Zolpidem Sandoz vartojimą ir kreipkitės į gydytoją ar sveikatos priežiūros specialistą.

Jei Jums yra užslėpta *depresija*, vartojant Zolpidem Sandoz gali išryškėti jos simptomai.

Sergant depresija vartoti Zolpidem Sandoz reikia atsargiai.

Kai kurie tyrimai parodė padidėjusią savižudybių ir bandymų nusižudyti riziką benzodiazepinais ir kitais migdomaisiais vaistais, įskaitant Zolpidem Sandoz, gydytiems pacientams, kurie depresija sirgo arba nesirgo, nors priežastinis ryšys nustatytas nebuvo. Todėl būtina reguliari gydytojo priežiūra.

* *Sunkūs sužeidimai*

Zolpidem Sandoz gali sukelti mieguistumą ir sumažinti sąmoningumą, todėl galima griūti ir sunkiai susižeisti.

Zolpidem Sandoz negalima vartoti pacientams, kuriems yra sunkus kepenų pažeidimas, nes tai gali prisidėti prie encefalopatijos pasireiškimo (žr. 2, 3 ir 4 skyrius).

Atsargumo dėlei reikia atidžiai įvertinti pacientų, kuriems yra įgimtas ilgo QT sindromas, gydymo Zolpidem Sandoz naudos ir rizikos santykį.

*Atsargumo priemonės vartojant vaistą*

Zolpidem Sandoz vartojančius pacientus, ypač senyvus (vyresnius nei 65 metų amžiaus) ar sergančius inkstų ar kvėpavimo sistemos nepakankamumu, lėtine kepenų liga, alkoholizmu, reikia labai atidžiai stebėti.

Jei gydant per 7‑14 dienų miego sutrikimai neišnyksta, tai gali rodyti, jog yra psichinė ar fizinė liga, kurią reikia ištirti.

#### Vaikams ir paaugliams

Jaunesniems kaip 18 metų vaikams ir paaugliams Zolpidem Sandoz vartoti nerekomenduojama, kadangi duomenų apie tokio amžiaus pacientų gydymą nėra.

Kiti vaistai ir Zolpidem Sandoz

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jei Zolpidem Sandoz vartojama su toliau išvardytais vaistais, gali sustiprėti apsnūdimas ir psichomotorinės veiklos sutrikimas kitą dieną, įskaitant gebėjimo vairuoti sutrikimą:

* vaistais nuo tam tikrų psichikos sutrikimų (antipsichoziniais vaistais);
* vaistais nuo miego sutrikimų (migdomaisiais vaistais);
* raminamaisiais arba nerimą mažinančiais vaistais;
* vaistais nuo depresijos;
* vaistais vidutinio stiprumo ar stipriam skausmui malšinti (narkotiniais analgetikais);
* vaistais nuo traukulių (epilepsijos);
* vaistais nejautrai (anestezijai) sukelti;
* vaistais nuo alergijos ar peršalimo, kurie sukelia mieguistumą (slopinamąjį poveikį sukeliančiais antihistamininiais vaistais).

Zolpidemo vartojant kartu su antidepresantais, įskaitant bupropioną, dezipraminą, fluoksetiną, sertraliną ir venlafaksiną, gali būti matomi nesami daiktai (atsirasti haliucinacijų).

Zolpidemo nerekomenduojama vartoti kartu su fluvoksaminu ar ciprofloksacinu.

Dėl kartu vartojamų narkotinių analgetikų taip pat gali sustiprėti euforija, dėl kurios atsiranda padidėjusi psichologinė priklausomybė.

Vaistai, kurie skatina tam tikrų kepenų fermentų aktyvumą, gali mažinti Zolpidem Sandoz poveikį: pvz., rifampicinas (tuberkuliozės gydymui vartojamas vaistas), paprastųjų jonažolių preparatai (augaliniai vaistai depresijai gydyti).

Ketokonazolas (priešgrybelinis vaistas), vartojamas kartu suZolpidem Sandoz, gali sustiprinti raminamąjį poveikį.

Kartu vartojant Zolpidem Sandoz ir opioidų (stiprių vaistų nuo skausmo, vaistų pakeičiamajam gydymui ir kai kurių vaistų nuo kosulio), gali padidėti apsnūdimo, kvėpavimo pasunkėjimo (kvėpavimo slopinimo) ir komos rizika, gali kilti pavojus gyvybei. Dėl minėtos rizikos toks kombinuotasis gydymas gali būti svarstomas tik tada, jei kitokios gydymo galimybės neįmanomos.

Vis dėlto, jei gydytojas Jums skyrė kartu vartoti Zolpidem Sandoz ir opioidų, jis nurodys kombinuoto gydymo vaistų dozių ir vartojimo trukmės ribas.

Pasakykite gydytojui apie visus vartojamus opioidinius vaistus ir tiksliai vykdykite gydytojo rekomendacijas dėl dozavimo. Gali būti naudinga informuoti draugus ir artimuosius, kad jie žinotų apie paminėtus požymius ir simptomus.

Jeigu pasireikš tokių simptomų, kreipkitės į gydytoją.

### Zolpidem Sandoz vartojimas su alkoholiu

Kartu vartoti alkoholio nerekomenduojama. Raminamasis Zolpidem Sandoz poveikis gali sustiprėti, kai jo vartojama kartu su alkoholiu.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

*Nėštumas*

Zolpidem Sandoz nėštumo laikotarpiu vartoti nerekomenduojama. Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, pasitarkite su gydytoju.

Jei šio vaisto vartojama nėštumo laikotarpiu, gali būti pakenkta kūdikiui. Kai kurie tyrimai parodė, kad gali padidėti nesuaugusio gomurio ir nesuaugusios lūpos (kartais vadinamos kiškio lūpa) atsiradimo rizika naujagimiams.

Po Zolpidem Sandoz pavartojimo antruoju ir (arba) trečiuoju nėštumo trimestrais gali susilpnėti vaisiaus judesiai ir svyruoti širdies susitraukimų dažnis.

Zolpidem Sandoz vartojant nėštumo pabaigoje ar per gimdymą, kūdikiui gali pasireikšti raumenų silpnumas, kūno temperatūros sumažėjimas, maitinimosi sutrikimas ir kvėpavimo sutrikimas (kvėpavimo slopinimas).

Jei šio vaisto reguliariai vartojama vėlyvuoju nėštumo laikotarpiu, kūdikiui gali atsirasti fizinė priklausomybė bei nutraukimo simptomų, tokių kaip sujaudinimas ar drebulys. Tokiu atveju naujagimį po gimimo rekomenduojama atidžiai stebėti.

*Žindymo laikotarpis*

Šio vaisto išsiskiria su motinos pienu, todėl, jį vartojant, žindyti negalima. Žindymo laikotarpiu Zolpidem Sandoz vartoti nerekomenduojama.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Zolpidem Sandoz stipriai veikia gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus, pvz., gali pasireikšti „vairavimas miegant“. Būtina žinoti, kad, pavartojus Zolpidem Sandoz (kaip ir kitų migdomųjų vaistų) kitą dieną:

* + - galite jausti apsnūdimą, mieguistumą, svaigulį ar minčių susipainiojimą;
    - gali pailgėti greitų sprendimų priėmimas;
    - matomas vaizdas gali tapti neryškus arba dvejintis;
    - gali sumažėti budrumas.

Siekiant sumažinti minėto poveikio riziką, rekomenduojama, kad tarp Zolpidem Sandoz vartojimo ir vairavimo, mechanizmo valdymo ir darbo aukštyje praeitų mažiausiai 8 valandos.

Vartojant Zolpidem Sandoz, negalima vartoti alkoholio ar kitokių psichiką veikiančių medžiagų, nes neigiamas poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus gali sustiprėti.

**Zolpidem Sandoz sudėtyje yra laktozės ir natrio**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Vienoje šio vaisto tabletėje yra mažiau nei 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

# 3. Kaip vartoti Zolpidem Sandoz

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra:

Rekomenduojama paros dozė (suvartojama 24 valandų laikotarpiu) yra 1 Zolpidem Sandoz tabletė (tai atitinka 10 mg zolpidemo tartrato). Kai kuriems pacientams gali būti skiriama mažesnė dozė. Tabletę reikia nuryti užsigeriant skysčio, prieš pat einant miegoti. Būtina užtikrinti, kad nuo vaisto pavartojimo iki veiksmų, kuriems reikalingas budrumas, praeitų mažiausiai 8 valandos.

Didesnės kaip 10 mg dozės 24 valandų laikotarpiu vartoti negalima.

* Senyviems ir nusilpusiems pacientams
* Vyresniems nei 65 metų arba kepenų funkcijos nepakankamumu sergantiems suaugusiems žmonėms per dieną rekomenduojama gerti pusę tabletės, tai atitinka 5 mg zolpidemo tartrato.
* Per dieną galima gerti ne daugiau kaip 1 tabletę.
* Būtina laikytis gydytojo nurodyto dozavimo.

*Vartojimo būdas*

Vaistas yra geriamas.

*Vartojimo dažnis ir laikas*

Vaisto rekomenduojama gerti vakare, einant miegoti, kadangi tokiu atveju rečiau pasireiškia nepageidaujamas poveikis (žr. 4 skyrių).

*Gydymo trukmė*

Gydymas turėtų būti kiek galima trumpesnis: nuo kelių dienų iki 4 savaičių. Jei nemiga neišnyksta, patariama kreiptis į gydytoją.

**Ką daryti pavartojus per didelę Zolpidem Sandoz dozę?**

Perdozavus reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją, nes tai gali būti pavojinga.

Gali atsirasti mieguistumas, koordinacijos sutrikimas, suglebti raumenys, sumažėti kraujospūdis, sutrikti kvėpavimas. Sunkiais atvejais gali ištikti koma.

**Pamiršus pavartoti Zolpidem Sandoz**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Toliau tęskite Zolpidem Sandoz vartojimą taip, kaip paskyrė Jūsų gydytojas.

**Nustojus vartoti Zolpidem Sandoz**

Vartokite paskirtą Zolpidem Sandoz dozę, kol gydytojas Jums pasakys vaisto vartojimą nutraukti. Nenutraukite vaisto vartojimo staiga. Gydytojas, palaipsniui mažindamas dozę, nurodys, kada turėtumėte nustoti vartoti Zolpidem Sandoz.

Staiga nutraukus jo vartojimą gali pasireikšti nutraukimo simptomų: nemiga, galvos bei raumenų skausmas, nerimas, įtampa, sujaudinimas, sumišimas, irzlumas.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Vaisto išgėrus, toliau išvardyti šalutiniai poveikiai dažniausiai atsiranda per pirmąją valandą. Jei vaisto geriama vakare, einant miegoti, jie pasireiškia rečiau. Šalutinis poveikis dažniausiai atsiranda senyviems pacientams.

Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų).

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų).

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų).

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų).

Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų.

Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

*Infekcijos ir infestacijos*

Dažni: viršutinių kvėpavimo takų infekcijos, apatinių kvėpavimo takų infekcijos.

*Imuninės sistemos sutrikimai*

Dažnis nežinomas: angioneurozinė edema (alerginis audinių patinimas).

*Metabolizmo ir mitybos sutrikimai*

Nedažni: apetito sutrikimas.

*Psichikos sutrikimai*

Dažni: haliucinacijos, baimingas susijaudinimas, košmariški sapnai, depresija.

Nedažni: sumišimo būsena, irzlumas, nerimavimas, agresija, lunatizmas, kompleksinis su miegu susijęs elgesys, euforinė nuotaika.

Pacientams, vartojusiems Zolpidem Sandoz ir galutinai neprabudusiems, buvo pastebėtas vaikščiojimas miegant ir kiti neįprasti poelgiai, tokie kaip „vairavimas miegant“, maisto ruošimas ir valgymas, skambinimas telefonu, lytiniai santykiai, viso to neatsimenant (žr. skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Reti: lytinio potraukio sutrikimas.

Labai reti: kliedesiai, priklausomybė (po gydymo nutraukimo gali pasireikšti abstinencijos simptomai ar atoveiksmio efektai).

Dažnis nežinomas: pyktis, psichozė, nenormalus elgesys.

Dažniausiai nepageidaujamas psichinis poveikis būna susijęs su paradoksaliomis reakcijomis.

*Nervų sistemos sutrikimai*

Dažni: stiprus mieguistumas, galvos skausmas, galvos svaigimas, nemigos pasunkėjimas, pažintiniai sutrikimai, tokie kaip atminties netekimas (kartu galimas neadekvatus elgesys).

Nedažni: tariamieji jutimai (parestezija), drebulys, dėmesio sutrikimai, kalbėsenos sutrikimas.

Reti: sąmonės priblėsimas.

*Akių sutrikimai*

Nedažni: matomo vaizdo dvejinimasis, neaiškus matymas.

Reti: regos pablogėjimas.

*Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai*

Labai reti: kvėpavimo slopinimas (žr. 2 skyrių).

*Virškinimo trakto sutrikimai*

Dažni: viduriavimas, pykinimas, vėmimas, pilvo skausmas.

*Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai*

Nedažni: kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas.

Reti: hepatoceliulinis, cholestazinis arba mišrus kepenų pažeidimas (žr. 2 skyrių).

*Odos ir poodinio audinio sutrikimai*

Nedažni: išbėrimas, niežulys, padidėjęs prakaitavimas.

Reti: dilgėlinė.

*Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai*

Dažni: nugaros skausmas.

Nedažni: artralgija (sąnarių skausmas) (artralgija), mialgija (raumenų skausmas) (mialgija), raumenų spazmai, kaklo skausmas, raumenų silpnumas.

*Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai*

Dažni: nuovargis.

Reti: eisenos sutrikimas, kritimas (dažniausiai senyviems žmonėms, kai nesilaikoma dozavimo rekomendacijų).

Dažnis nežinomas: pripratimas prie vaisto.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568 ). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

# 5. Kaip laikyti Zolpidem Sandoz

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „EXP“ ir ant lizdinės plokštelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Zolpidem Sandoz sudėtis**

Veiklioji medžiaga yra zolpidemo tartratas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 10 mg zolpidemo tartrato.

Pagalbinės medžiagos tabletės šerdyje yra gintaro rūgštis, karboksimetilkrakmolo A natrio druska, mikrokristalinė celiuliozė, laktozė monohidratas, magnio stearatas, koloidinis bevandenis silicio dioksidas; tabletės plėvelėje - laktozė monohidratas, makrogolis 4000, hipromeliozė, dažiklis titano dioksidas (E171).

Zolpidem Sandoz išvaizda ir kiekis pakuotėje

Baltos, pailgos, abipus išgaubtos plėvele dengtos tabletės su vagele vienoje pusėje.

Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Kartono dėžutėje yra 20 plėvele dengtų tablečių, supakuotų į lizdines plokšteles.

Registruotojas

Sandoz d.d.

Verovškova 57

SI-1000 Ljubljana

Slovėnija

**Gamintojas**

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

D-39179 Barleben

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| Sandoz Pharmaceuticals d.d.filialas  Šeimyniškių 3A  LT-09312 Vilnius  Tel. +370 5 2636 037 |

El. paštas info.lithuania@sandoz.com

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-09-09.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje<http://www.vvkt.lt/>.