

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### ApoZolpin, 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek ApoZolpin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ApoZolpin
3. Jak stosować lek ApoZolpin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ApoZolpin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Zolpidem należy do grupy leków zwanych lekami podobnymi do benzodiazepiny.

Lek ApoZolpin to tabletki nasenne, które poprzez wpływ na mózg powodują senność. Jest on stosowany do krótkotrwałego leczenia bezsenności u osób dorosłych, tylko wtedy, gdy zaburzenie to jest ciężkie, upośledzające prawidłowe funkcjonowanie lub powodujące skrajne cierpienie u pacjenta.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ApoZolpin

##### Nie stosować leku ApoZolpin jeśli:

- jeśli pacjent ma uczulenie na zolpidemu winian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Reakcje alergiczne mogą obejmować: wysypkę, świąd, trudności w oddychaniu lub obrzęk twarzy, ust, gardła lub języka.
- u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby;
- pacjent ma zespół bezdechu sennego (pacjent przestaje oddychać przez bardzo krótki czas podczas snu);
- u pacjenta występuje osłabienie mięśni (*myasthenia gravis*);
- pacjent ma ostre i ciężkie zaburzenia oddychania;
- pacjent jest w wieku poniżej 18 lat.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku ApoZolpin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent jest osobą w podeszłym wieku lub ma skłonność do złamań kości. Jeżeli pacjent wstaje w nocy, powinien bardzo uważać. Lek ApoZolpin może powodować zmniejszenie napięcia mięśni. To i działanie uspokajające zwiększa ryzyko upadku, a w konsekwencji złamań biodra;
- pacjent ma jakiegokolwiek zaburzenia czynności nerek lub wątroby;
- u pacjenta w przeszłości występowały zaburzenia oddychania. Podczas przyjmowania leku ApoZolpin oddech może stać się płytszy;
- u pacjenta w przeszłości występowały choroby psychiczne, lęk lub zaburzenia psychotyczne. Zolpidem może ujawnić lub nasilić objawy choroby;
- pacjent ma objawy depresji lub w przeszłości miał depresję;

- pacjent ma lub miał skłonność do nadużywania alkoholu lub leków. U tych pacjentów istnieje zwiększone ryzyko uzależnienia od leku ApoZolpin (objawy fizycznego lub psychicznego przymusu zażywania leku) i zwiększa się ono wraz z dawką i trwaniem leczenia;
- ryzyko samobójstw i prób samobójczych może być zwiększone u pacjentów leczonych benzodiazepinami lub lekami nasennymi, w tym zolpidemem. Jeśli pacjent ma myśli o samookaleczeniu lub samobójcze, należy skontaktować się z lekarzem lub natychmiast udać się do szpitala.

### **Dzieci i młodzież**

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

### **Inne uwagi**

- Tolerancja (przyzwyczajenie) – jeśli po kilku tygodniach leczenia pacjent zauważy, że lek nie działa tak skutecznie, jak wtedy gdy rozpoczął terapię, powinien skontaktować się z lekarzem.
- Uzależnienie – podczas przyjmowania tego typu leków, występuje ryzyko uzależnienia, które zwiększa się wraz z dawką i długością leczenia. Zwiększone ryzyko występuje u pacjentów, u których w przeszłości występowały zaburzenia psychiczne, uzależnienie od narkotyków, nadużywanie alkoholu lub uzależnienie od leków. Jednak, uzależnienie może również wystąpić przy dawkach zwykle stosowanych w leczeniu lub jeśli nie wykazano czynników ryzyka, takich jak nadużywanie alkoholu lub leków w przeszłości.
- Odstawienie –leczenia należy odstawiać stopniowo. W wyniku przerwania terapii może nastąpić przemijający zespół polegający na nawrocie objawów bardziej nasilonych, niż te, które były przyczyną zastosowania leku ApoZolpin. Mogą temu towarzyszyć inne objawy, jak zmiany nastroju, lęk i niepokój.
- Niepamięć – lek ApoZolpin może spowodować niepamięć. W celu zmniejszenia ryzyka niepamięci, należy upewnić się, że pacjent ma zapewnione 8 godzin nieprzerwanego snu.
- Reakcje psychiczne i „paradoksalne” – lek ApoZolpin może spowodować niepożądane zachowania takie jak niepokój, pobudzenie, drażliwość, agresja, urojenia (fałszywe przekonania), przejawy gniewu, koszmary senne, omamy, psychozy (omamy; pacjent widzi, słyszy lub czuje nieistniejące rzeczy), nieadekwatne zachowania i nasilenie bezsenności.
- Chodzenie we śnie i inne powiązane zachowania – lek ApoZolpin może powodować, że ludzie robią podczas snu rzeczy, których nie pamiętają, kiedy się budzą. Obejmuje to spacerowanie w czasie snu, prowadzenie samochodu przez sen, przygotowywanie i spożywanie jedzenia, wykonywanie połączeń telefonicznych lub uprawianie seksu. Alkohol i niektóre leki stosowane w leczeniu depresji lub lęku lub stosowanie leku ApoZolpin w dawkach przekraczających maksymalną zalecaną dawkę może zwiększać ryzyko wystąpienia tych działań niepożądanych.
- Zaburzenia psychoruchowe występujące następnego dnia (patrz także „Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn”) - następnego dnia po przyjęciu leku ApoZolpin ryzyko zaburzeń psychomotorycznych, w tym zaburzenia zdolności prowadzenia pojazdów, może być zwiększone, jeśli:
  - lek ten przyjmuje się w czasie krótszym niż 8 godzin przed wykonaniem czynności wymagających czujności;
  - przyjmowana jest dawka większa niż zalecana;
  - przyjmowanie zolpidemu podczas stosowania innych leków działających hamująco na ośrodkowy układ nerwowy lub innych leków, które zwiększają stężenie zolpidemu we krwi lub podczas picia alkoholu, lub przyjmowania nielegalnych substancji.

Należy przyjąć przepisaną dawkę leku bezpośrednio przed snem. Nie należy przyjmować kolejnej dawki w ciągu tej samej nocy.

### **ApoZolpin 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.

Lek ApoZolpin może wpływać na działanie innych leków i (lub) występowanie działań niepożądanych.

- Ryfampicyna, lek stosowany w leczeniu gruźlicy, może powodować zmniejszenie działania leku ApoZolpin.

Podczas stosowania zolpidemu z niektórymi następującymi lekami może nasilić się senność i zaburzenia psychoruchowe dnia następnego, w tym zaburzenie zdolności prowadzenia pojazdów:

- Leki stosowane w leczeniu niektórych zaburzeń psychicznych (leki przeciwpsychotyczne).
- Leki stosowane w leczeniu problemów z zasypianiem (leki nasenne).
- Leki uspokajające lub zmniejszające lęk.
- Leki stosowane w leczeniu depresji, w tym dziurawiec zwyczajny (lek ziołowy stosowany w leczeniu depresji).
- Leki stosowane w leczeniu bólu o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego (narkotyczne środki przeciwbólowe), takie jak kodeina, morfina. Uczucie podniecenia (euforia) może wzrosnąć, co z kolei zwiększa szansę na uzależnienie fizyczne lub psychiczne.
- Leki stosowane w leczeniu padaczki, takie jak fenytoina i karbamazepina.
- Leki stosowane w znieczuleniu. Jeśli pacjent ma mieć operację pod znieczuleniem ogólnym, należy powiedzieć lekarzowi, jakie leki pacjent stosuje.
- Leki stosowane w leczeniu kataru siennego, wysypek lub w innych alergiach, mogą wywoływać senność u pacjenta (leki przeciwhistaminowe o działaniu uspokajającym).
- Leki zwiotczające mięśnie; działanie zwiotczające mięśnie może powodować ryzyko upadków, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku.
- Leki hamujące enzymy wątrobowe. Należy zapytać lekarza lub farmaceutę, który z leków powoduje takie działanie (np. ketokonazol, lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych).
- Sok grejpfrutowy może również hamować aktywność enzymów wątrobowych.

Jednoczesne stosowanie leku ApoZolpin i opioidów (silne leki przeciwbólowe, leki stosowane w leczeniu zastępczym i niektóre leki na kaszel) zwiększa ryzyko senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączka i może zagrażać życiu. Z tego powodu jednoczesne stosowanie powinno być brane pod uwagę tylko wtedy, gdy inne opcje leczenia nie są możliwe.

Jednakże, jeśli lekarz przepisał lek ApoZolpin razem z opioidami, lekarz powinien ograniczyć dawkę i czas trwania jednoczesnego leczenia.

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach opioidowych i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza. Pomocne może być poinformowanie znajomych lub krewnych, aby byli świadomi wyżej wymienionych objawów. W przypadku wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Podczas jednoczesnego stosowania zolpidemu z lekami przeciwdepresyjnymi, w tym bupropionem, dezypraminą, fluoksetyną, sertralina i wenlafaksyną, pacjent może widzieć rzeczy, których nie ma w rzeczywistości (omamy wzrokowe).

Nie zaleca się przyjmowania zolpidemu z fluwoksaminą ani cyprofloksacyną.

### **ApoZolpin zjedzeniem, pićm i alkoholem**

Nie należy spożywać alkoholu podczas stosowania leku ApoZolpin, ponieważ może nasilić się działanie uspokajające leku.

### **Ciąża, karmienie piersią i 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 leku ApoZolpin podczas ciąży, zwłaszcza podczas pierwszych trzech miesięcy ciąży. Jeżeli z ważnych powodów medycznych stosuje się lek ApoZolpin w późnym okresie ciąży lub podczas porodu, u dziecka po urodzeniu mogą wystąpić objawy z odstawienia spowodowane uzależnieniem fizycznym, takie jak niska temperatura ciała, zespół wiotkiego noworodka i problemy z oddychaniem.

Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku, jako że zolpidem przenika do mleka w niewielkich ilościach.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Lek ApoZolpin wywiera duży wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn, taki jak „zасыpanie za kierownicą”. Pacjent powinien mieć świadomość, że następnego dnia po przyjęciu leku ApoZolpin (tak jak innych leków nasennych) pacjent:

- może czuć się ospały, senny, mieć zawroty głowy lub być zdezorientowany,
- może potrzebować więcej czasu na podjęcie szybkich decyzji,
- może widzieć niewyraźnie lub podwójnie,
- może być mniej czujny.

W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia wymienionych powyżej zdarzeń zaleca się zachowanie przynajmniej 8-godzinnej przerwy między przyjęciem zolpidemu a prowadzeniem pojazdu, obsługiwaniem maszyn oraz pracą na wysokościach.

Nie należy spożywać alkoholu ani substancji psychoaktywnych podczas przyjmowania leku ApoZolpin, gdyż może to nasilić wymienione powyżej działania.

### **Lek ApoZolpin zawiera laktozę**

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę 5 mg / 10 mg, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek ApoZolpin**

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

ApoZolpin jest lekiem przyjmowanym doustnie.

Ze względu na to, że lek ApoZolpin działa bardzo szybko, należy przyjmować go bezpośrednio przed pójściem spać lub leżąc.

### **Dorośli**

Zalecana dawka leku ApoZolpin wynosi 10 mg na 24 godziny. Niektórym pacjentom lekarz może przepisać mniejszą dawkę.

Lek ApoZolpin 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.

### **Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) lub pacjenci osłabieni**

Zazwyczaj stosowana dawka to 5 mg. Nie należy przekraczać zlecanej dawki.

### **Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby**

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 5 mg. Lekarz może podjąć decyzję o zwiększeniu dawki do 10 mg, jeśli jest to bezpieczne. Nie należy stosować leku ApoZolpin w przypadku ciężkich zaburzeń czynności wątroby.

### **Pacjenci z zaburzeniami oddychania w wywiadzie (przewlekła niewydolność oddechowa)**

Zalecana jest mniejsza dawka.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Lek ApoZolpin nie jest przeznaczony dla osób w wieku poniżej 18 lat.

### **Czas trwania leczenia**

Czas podawania powinien być jak najkrótszy. Zwykle waha się od kilku dni do dwóch tygodni.

Maksymalny okres leczenia, w tym stopniowe zakończenie leczenia, wynosi cztery tygodnie.

Lekarz określi odpowiedni dla pacjenta okres stopniowego kończenia procesu leczenia zgodnie z indywidualnymi potrzebami pacjenta. W niektórych sytuacjach może być konieczne stosowanie leku ApoZolpin dłużej niż 4 tygodnie.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ApoZolpin**

Jeśli pacjent (lub ktokolwiek inny) przyjmie na raz dużą ilość tabletek, lub gdy istnieje podejrzenie, że dziecko połknęło tabletkę leku, należy natychmiast skontaktować się z najbliższym oddziałem ratunkowym szpitala lub lekarzem. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku oraz pozostałe tabletki ze sobą. Należy zadbać o to by pójść tam w towarzystwie innej osoby. Jeśli doszło do przedawkowania, pacjent może stać się bardzo szybko senny, co po dużych dawkach leku prawdopodobnie może doprowadzić do śpiączki lub nawet śmierci.

### **Pominięcie zastosowania leku ApoZolpin**

Jeśli pacjent nie przyjmie dawki leku bezpośrednio przed pójściem spać, ale przypomni sobie w nocy, może przyjąć zapomnianą dawkę leku tylko wtedy, gdy wciąż będzie miał zapewnione 8 godzin nieprzerwanego snu. Jeśli nie jest to możliwe, należy przyjąć następną dawkę leku przed pójściem spać kolejnej nocy. Nie należy stosować dawki podwójnej, w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Przerwanie stosowania leku ApoZolpin**

Leczenie należy kończyć stopniowo, ponieważ objawy, z powodu których pacjent był leczony, mogą powrócić bardziej nasilone niż uprzednio (bezsenna „z odbicia”). Może także wystąpić lęk, niepokój i zmiany nastroju. Objawy te ustępują z upływem czasu.

Jeśli pacjent staje się fizycznie uzależniony od leku ApoZolpin, nagłe przerwanie leczenia będzie prowadziło do wystąpienia działań niepożądanych, takich jak bóle głowy, bóle mięśni, lęk, napięcie, niepokój, splątanie, rozdrażnienie i senność. W ciężkich przypadkach mogą wystąpić inne objawy, takie jak nadwrażliwość na światło, hałas i dotyk, odczucie, że dźwięki są głośniejsze niż zazwyczaj oraz bolesna nadwrażliwość na bodźce akustyczne, omamy, drętwienie i mrowienie w kończynach, utrata poczucia rzeczywistości (uczucie, że otoczenie wokół jest nierealne), depersonalizacja (poczucie utraty własnej tożsamości) lub napady drgawek (gwałtowne ruchy o charakterze skręcającym lub drżenie). Takie objawy mogą również wystąpić pomiędzy dawkami, zwłaszcza, jeśli dawka jest duża.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów należy przerwać stosowanie leku ApoZolpin i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego:

- reakcje alergiczne, takie jak wysypka lub swędzenie skóry, któremu towarzyszy obrzęk twarzy, warg, gardła lub języka oraz trudności w oddychaniu lub połykaniu (obrzęk naczynioruchowy).

Te działania niepożądane są poważne, ale ich częstość nie jest znana (nie można jej oszacować na podstawie dostępnych danych). Pacjent potrzebuje pomocy medycznej.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wystąpieniu lub nasileniu następujących działań niepożądanych:

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

- zakażenia górnych lub dolnych dróg oddechowych;
- omamy, pobudzenie, koszmary senne;
- senność, bóle głowy, zawroty głowy, zwiększona bezsenność, amnezja (które mogą być związane z niewłaściwymi zachowaniami);
- uczucie „wirowania”;
- senność następnego dnia, stłumione emocje, zmniejszona czujność, dezorientacja, podwójne widzenie;
- biegunka, nudności, wymioty;
- reakcje skórne;
- zmęczenie;
- ból pleców;
- ból brzucha.

Ryzyko amnezji jest wyższe przy wyższych dawkach. Jeśli upewnisz się, że możesz mieć 8 godzin nieprzerwanego snu, zmniejsza się ryzyko amnezji.

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

- swędzenie lub mrowienie bez powodu (parestezje);
- ból stawów, ból mięśni, skurcze mięśni i ból szyi;
- mimowolne drżenie (drżenie);
- zaburzenie apetytu;
- niewyraźne widzenie;
- podwójne widzenie;
- euforyczny nastrój;
- osłabienie mięśni;
- zmieszanie (splatanie), drażliwość;
- pogarszająca się bezsenność;
- zakłócenia koordynacji;
- zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych (które zostanie wykryte przez lekarza podczas badania krwi).

**Rzadkie** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- zmniejszone lub zwiększone libido;
- uszkodzenia wątroby (wątrobowokomórkowe, żółciopochodne lub mieszane);
- reakcje paradoksalne (niepokój, pobudzenie, drażliwość, agresywność, urojenia (fałszywe przekonania), wściekłość, koszmary senne, omamy, psychozy, niewłaściwe zachowanie i inne niepożądane zmiany w zachowaniu). Są one bardziej prawdopodobne, jeśli pacjent jest w podeszłym wieku.

**Bardzo rzadko** (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

- zmniejszone widzenie.

**Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- różne rodzaje uszkodzenia wątroby;
- trudności w oddychaniu;
- zaburzenia mowy;
- obniżony poziom świadomości;
- niepokój, agresja, złudzenia (fałszywe przekonania), szał, psychoza (halucynacje, kiedy widzi się,

- słyszy lub czuje rzeczy, których nie ma), niewłaściwe zachowanie;
- depresja (uczucie smutku);
- uzależnienie fizyczne: stosowanie (nawet w dawkach terapeutycznych) może prowadzić do uzależnienia fizycznego, nagłe przerwanie leczenia może spowodować wystąpienie objawów odstawiennych i nawrót problemów;
- uzależnienie psychiczne: wtedy myślisz, że nie możesz spać bez przyjmowania zolpidemu;
- lunatykowanie;
- wysypka skórna, swędzenie, pokrzywka;
- nadmierne pocenie;
- zmiany w sposobie chodzenia;
- potrzeba przyjmowania coraz większych dawek leku, aby uzyskać to samo działanie;
- upadki, szczególnie u osób w podeszłym wieku.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu 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, faks: + 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 ApoZolpin**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 ApoZolpin**

- Substancją czynną leku jest zolpidemu winian.  
Każda tabletką powlekana leku zawiera 10 mg substancji czynnej.
- Pozostałe składniki leku to:  
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian.  
Otoczka: hypromeloza (5cPs), makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171).

### **Jak wygląda lek ApoZolpin i co zawiera opakowanie**

Tabletka powlekana.

Białe lub prawie białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczonym napisem "E"

po jednej stronie i wytłoczonym "80" z linią podziału pomiędzy "8" i "0" po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Lek ApoZolpin jest dostępny w blisterach i butelkach z HDPE.

Blistry: 7, 8, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60 i 100 tabletek powlekanych.

Butelki z HDPE: 30, 100, 250 i 500 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Sokratesa 13D lokal 27

01-909 Warszawa

#### **Wytwórca/importer:**

**APL Swift Services (Malta) Limited**

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,

Birzebbugia, BBG 3000, Malta

#### **Generis Farmaceutica, S.A.,**

Rua João de Deus,19

2700-487, Amadora, Portugalia

**Ten Produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego**

**Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami :**

Republika Czeska: Zolpidem Aurovitas

Niemcy: Zolpidem PUREN 10 mg Filmtabletten

Polska: ApoZolpin

Hiszpania: Zolpidem Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Holandia: Zolpidemtartraat Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2020**