

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1 IME ZDRAVILA

Zolpidemijev tartrat Teva 5 mg filmsko obložene tablete
Zolpidemijev tartrat Teva 10 mg filmsko obložene tablete

2 KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

5 mg tablete:

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg zolpidemijevega tartrata.
Pomožna snov: ena filmsko obložena tableta vsebuje 45,20 mg laktoze monohidrata
Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

10 mg tablete:

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg zolpidemijevega tartrata.
Pomožna snov: ena filmsko obložena tableta vsebuje 90,40 mg laktoze monohidrata.
Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1

3 FARMACEVTSKA OBLIKA

Filmsko obložena tableta.

5 mg tableta:

Zolpidemijev tartrat Teva 5 mg filmsko obložene tablete so bele, ovalne, bikonveksne filmsko obložene tablete, z vtisnjenim znakom »ZIM« na eni strani in »5« na drugi strani.

10 mg tableta:

Zolpidemijev tartrat Teva 10 mg filmsko obložene tablete so bele, ovalne, bikonveksne filmsko obložene tablete, z zarezo na obeh straneh in z vtisnjenim znakom »ZIM 10« na eni strani.
Tablete se lahko delijo na enaki polovici.

4 KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Kratkotrajno zdravljenje nespečnosti.

Benzodiazepini in njim podobne učinkovine so indicirane le v primerih, kadar je motnja huda, ovira bolnikov način življenja ali pa mu povzroča hud stres.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravljenje naj bo karseda kratko. Običajno zdravljenje traja od nekaj dni do dveh tednov, vendar največ do štiri tedne, vključno s postopnim zmanjševanjem odmerka. Postopno zmanjševanje odmerka mora biti prilagojeno posameznemu bolniku.

V nekaterih primerih mora zdravljenje trajati dlje od najdaljšega priporočenega obdobja; to se naj ne bi podaljšalo brez ponovne ocene bolnikovega stanja.

Zdravilo naj bolnik zaužije s tekočino, tik pred odhodom v posteljo.

Odrasli:

Priporočeni dnevni odmerek za odrasle je 10 mg neposredno pred odhodom v posteljo.

Starejši bolniki:

Starejšim ali oslabljenim bolnikom, ki so lahko še posebej občutljivi na učinke zolpidema, se priporoča odmerek 5 mg. Ta odmerek naj se poveča do 10 mg le, če je klinični odziv nezadosten in bolnik zdravilo dobro prenaša. Pri nobenem bolniku skupni odmerek zolpidema ne sme presegati 10 mg.

Bolniki z jetrno insuficienco:

Pri bolnikih z jetrno insuficienco, ki imajo v primerjavi z drugimi bolniki zmanjšan očistek, je priporočeni odmerek 5 mg. Ta odmerek se sme povečati na 10 mg le v primeru, če je klinični odziv nezadosten in če bolnik zdravilo dobro prenaša. Pri nobenem bolniku skupni odmerek zolpidema ne sme presegati 10 mg.

Otroci in mladostniki, mlajši od 18 let

Zdravilo Zolpidemijev tartrat Teva je kontraindicirano pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

4.3 Kontraindikacije

Huda jetrna insuficienca.

Preobčutljivost za zolpidem ali katerokoli pomožno snov.

Sindrom apneje med spanjem.

Miastenija gravis.

Huda respiratorna insuficienca.

Otroci in mladostniki, mlajši 18 let.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**Splošna**

Potrebno je poskusiti ugotoviti vzrok nespečnosti in najprej zdraviti osnovno motnjo, preden se bolniku predpiše hipnotično zdravilo. Če ima bolnik po 7- do 14-dnevnem zdravljenju še vedno težave z nespečnostjo, je lahko to znak osnovne duševne ali telesne bolezni, ki potrebuje ustrezno obravnavo.

Splošni podatki o učinkih, opaženih pri benzodiazepinih in ostalih hipnotikih, ki jih je potrebno upoštevati ob predpisovanju, so podani v nadaljevanju.

Toleranca

Pri kratkotrajno delujočih benzodiazepinih in njim podobnih učinkovinah lahko pri večkratnem odmerjanju v času nekaj tednov opazimo nekoliko zmanjšano učinkovitost zdravila.

Odvisnost

Zdravljenje z benzodiazepini in njim podobnimi učinkovinah lahko vodi v razvoj fizične in psihične odvisnosti. Tveganje se poveča z večjimi odmerki in trajanjem zdravljenja, večje pa je tudi pri bolnikih z duševnimi boleznimi in/ali zlorabo alkohola ali mamil v anamnezi Take bolnike je potrebno med zdravljenjem z benzodiazepini in njim podobnimi učinkovinah skrbno nadzorovati.

Po nastopu fizične odvisnosti povzroči nagla ukinitve zdravljenja odtegnitvene znake. Ti lahko vključujejo glavobol ali bolečine v mišicah, hudo tesnobo in napetost, nemir, zmedenost ter razdražljivost. V težjih primerih se lahko pojavijo sledeči znaki:

derealizacija, depersonalizacija, hiperakuzija, odrevenelost in parestezija udov, preobčutljivost na svetlobo, hrup in telesni dotik, halucinacije ali epileptični napadi.

Povratna nespečnost

Ob prekinitvi zdravljenja z benzodiazepini in njim podobnimi učinkovinami se lahko pojavi prehodni sindrom, pri katerem se znaki, zaradi katerih je bilo zdravljenje uvedeno, ponovno pojavijo v okrepljeni obliki. Možne so tudi druge reakcije, vključno s spremembami razpoloženja, tesnobo in nemirom.

Bolnik se mora zavedati možnosti pojava povratnega učinka, s čimer se zmanjša tesnoba ob morebitnem pojavu navedenih simptomov ob prekinitvi zdravljenja.

Pri kratkotrajno delujočih benzodiazepinih in njim podobnih učinkovinah se lahko odtegnitveni znaki pojavijo že v času med posameznimi odmerki, še zlasti če bolnik prejema velike odmerke.

Znano je, da je tveganje za odtegnitvene simptome/povratni učinek večje ob nenadni prekinitvi zdravljenja, zato se priporoča postopno ukinitvev zdravljenja.

Trajanje zdravljenja

Zdravljenje naj bo karseda kratkotrajno (glejte poglavje 4.2), a ne sme biti daljše od 4 tednov, vključno s postopnim zmanjševanjem odmerka. Zdravljenje, daljše od tega obdobja, se ne sme uvesti brez ponovne ocene bolnikovega stanja.

Ob začetku zdravljenja lahko bolniku koristi informacija, da bo trajanje zdravljenja časovno omejeno.

Amnezija

Benzodiazepini in njim podobne učinkovine lahko povzročijo anterogradno amnezijo. Najpogosteje se zasledi nekaj ur po zaužitju zdravila. Da zmanjšamo tveganje za pojav amnezije, naj ima bolnik zagotovljenih vsaj od 7 do 8 ur časa za nemoten spanec (glejte poglavje 4.8).

Psihiatrične in »paradoksne« reakcije

Pri zdravljenju z benzodiazepini in njim podobnimi učinkovinami se pojavljajo reakcije, kot so nemir, vznemirjenost, razdražljivost, agresivnost, blodnje, jeza, nočne more, halucinacije, psihoze, somnambulizem, neprimerno vedenje in izrazita nespečnost ter drugi neželeni učinki na vedenje. V primeru navedenih težav svetujemo prekinitvev zdravljenja. Tovrstne reakcije so pogostejše pri starejših bolnikih.

Posebne skupine bolnikov

Starejši ali oslabei bolniki

Naj prejmejo manjši odmerek: glejte priporočeni odmerek (poglavje 4.2). Zaradi miorelaksantnega učinka obstaja tveganje za padce in posledično zlome kolkov, predvsem pri starejših bolnikih, ko ponoči vstajajo.

Bolniki z ledvično insuficienco (glejte poglavje 5.2)

Čprav prilagoditev odmerka ni potrebna, se vseeno svetuje previdnost.

Bolniki s kronično respiratorno insuficienco

Pri predpisovanju zolpidema je potrebna previdnost, saj benzodiazepini znano zavirajo dihanje. Upoštevati je potrebno tudi, da sta anksioznost in razdraženost znani kot znaka dekompenzirane respiratorne insuficience.

Bolniki s hudo jetrno insuficienco

Benzodiazepini in njim podobne učinkovine niso indicirani za zdravljenje bolnikov s hudo jetrno insuficienco, ker lahko povzročijo encefalopatijo.

Uporaba pri bolnikih s psihotičnim obolenjem:

Primarno zdravljenje z benzodiazepini in njim podobnimi učinkovinami ni priporočeno.

Uporaba pri depresiji:

Kljub temu, da ni dokazanih pomembnih kliničnih, farmakokinetičnih in farmakodinamičnih interakcij s selektivnimi zaviralci ponovnega privzema serotonina (SSRI – selective serotonin reuptake inhibitors), je pri predpisovanju zolpidema potrebna previdnost pri bolnikih, ki kažejo znake depresije. Prisotna je lahko tudi nagnjenost k samomoru. Zaradi možnosti namernega zaužitja prevelikega odmerka je takim bolnikom potrebno predpisati najmanjše možne odmerke zdravila.

Benzodiazepinov in njim podobnih učinkovin se ne sme samostojno uporabljati za zdravljenje depresije ali anksioznosti, povezane z depresijo (pri takih bolnikih lahko to vodi v samomor).

Med zdravljenjem z zolpidemom se lahko pokaže dotlej prikrita depresija. Ker je lahko nespečnost simptom depresije, je potrebno ob vztrajni nespečnosti bolnika ponovno oceniti.

Uporaba pri bolnikih z zlorabo drog ali alkohola v anamnezi:

Pri bolnikih z zlorabo drog ali alkohola v anamnezi se smejo benzodiazepini in njim podobne učinkovine uporabljati le skrajno previdno. Takšne bolnike je treba med prejemanjem zolpidema skrbno nadzorovati, ker so izpostavljeni tveganju za razvoj fizične in psihične odvisnosti.

Somnambulizem in z njim povezana vedenja:

Pri bolnikih, ki so jemali zolpidem in niso bili povsem budni, so poročali o hoji v spanju in drugih povezanih vedenjih, kot je vožnja v spanju, pripravlanje in uživanje hrane, telefonski pogovori ali spolni odnosi z amnezijo o zadevnem dogodku. Kaže, da sočasno uživanje alkohola in jemanje zaviralcev osrednjega živčnega sistema (CNS – *central nervous system*) poveča tveganje za omenjena vedenja, enako pa velja tudi za odmerke zolpidema, ki so večji od največjih priporočenih odmerkov. Pri bolnikih, ki poročajo o takšnih težavah, je treba razmisliti o prekinitvi zdravljenja (glejte poglavje 4.5 in poglavje 4.8).

Zdravilo Zolpidemijev tartrat Teva vsebuje laktozo. Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, laponsko obliko zmanjšane aktivnosti laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Med zdravljenjem z zolpidemom se uživanje alkohola odsvetuje. Sočasno uživanje zolpidema in alkohola lahko okrepi sedativno delovanje zolpidema, kar lahko vpliva na bolnikovo sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Priporočena je posebna previdnost pri uporabi zolpidema v kombinaciji z drugimi zaviralci CNS (glejte poglavje 4.4).

Pri sočasnem zdravljenju z zdravili, ki zavirajo delovanje osrednjega živčevja, kot so antipsihotiki (nevroleptiki), hipnotiki, anksiolitiki/sedativi, mišični relaksanti, antidepresivi, narkotični analgetiki, antiepileptiki, anestetiki, sedativni antihistaminiki se lahko okrepi zaviralni učinek na osrednje živčevje (glejte poglavji 4.8 in 5.1).

Pri sočasnem zdravljenju z narkotičnimi analgetiki lahko pride do povečane evforije, kar lahko poveča psihično odvisnost.

Zolpidem se *in vitro* presnavlja z nekaterimi encimi družine citokroma P450. Glavni encim je CYP3A4, delno pa sodeluje tudi CYP1A2.

Rifampicin inducira presnovo zolpidema, kar povzroči približno 60 % zmanjšanje najvišjih plazemskih koncentracij ter verjetno zmanjšano učinkovitost. Podobni učinki se lahko pričakujejo tudi pri drugih močnih induktorjih encimov citokroma P450.

Snovi, ki inhibirajo jetrne encime (predvsem CYP3A4), lahko povečajo plazemske koncentracij in povečajo delovanje zolpidema. Vendar ob sočasni uporabi zolpidema in itrakonazola (inhibitor CYP3A4), farmakokinetični in farmakodinamični učinki niso bistveno drugačni. Klinični pomen teh podatkov ni znan.

Sočasna uporaba zolpidema in ketokonazola, ki je močan inhibitor CYP3A4, je podaljšala razpolovni čas zolpidema. Skupna izpostavljenost zolpidema se je povečala za 83 % in zmanjšal se je navidezni peroralni očistek. Rutinska prilagoditev odmerka ni potrebna, vendar je potrebno bolnika obvestiti o možnosti povečanja sedativnega učinka ob sočasni uporabi zolpidema in ketokonazola. Ob uvedbi zdravljenja s ketokonazolom velja razmisliti o zmanjšanju odmerka zolpidema.

Klinično je dokazano, da lahko sertralin, ki je zaviralec CYP3A4, vpliva na zolpidem, kar povzroči povečano dremavost. Poročajo tudi o posameznih primerih vizualnih halucinacij.

Ob sočasni uporabi zolpidema z varfarinom, haloperidolom, klorpromazinom, digoksinom, ranitidinom ali cimetidinom niso opazili nobenih pomembnih farmakokinetičnih interakcij.

4.6 Nosečnost in dojenje

Za oceno varnosti uporabe zolpidema med nosečnostjo in dojenjem ni na voljo dovolj podatkov. Čeprav raziskave na živalih niso pokazale teratogenih ali embriotoksičnih učinkov, varnost med nosečnostjo pri ljudeh še ni bila ugotovljena. Zato naj se zolpidema ne predpisuje med nosečnostjo, predvsem v prvem trimesečju.

Če se zdravilo predpiše ženski v rodni dobi, jo je potrebno opozoriti, naj se posvetuje z zdravnikom o prenehanju zdravljenja, če namerava zanositi ali sumi, da je noseča.

Če nosečnica zaradi utemeljenih zdravstvenih razlogov ob koncu nosečnosti ali med porodom prejema zolpidem, se lahko pri novorojenčku pojavi hipotermija, hipotonija in zmerna depresija dihanja, kar so pričakovani učinki farmakološkega delovanja zdravila.

Pri dojenčkih mater, ki so ob koncu nosečnosti kronično uživale benzodiazepine in njim podobne učinkovine, je v postnatalnem obdobju možen pojav odtegnitvenih znakov, ki so posledica fizične odvisnosti.

Zolpidem se v majhnih količinah izloča v materino mleko. Zato ga odsvetujemo doječim materam, saj učinki na otroka niso bili raziskani.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zolpidem povzroča zaspanost. Zolpidem lahko spremeni reakcijski čas in povzroči amnezijo in zmanjšano spodobnost koncentracije, predvsem ob pričetku zdravljenja ali povečanju odmerka. Obstaja tudi tveganje za pojav dremavosti zjutraj po zdravljenju. Vožnja ali upravljanje z zapletenimi stroji, ki zahtevajo posebno pozornost in koncentracijo, ni priporočeno, dokler se ne dokaže, da zdravilo ne vpliva na zmožnost opravljanja teh aktivnosti.

4.8 Neželeni učinki

Sledeči podatki o pogostosti so podlaga za oceno neželenih učinkov:

Zelo pogosti ($\geq 1/10$)

Pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)

Redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$)

Zelo redki ($< 1/10.000$)

Ni znano (ni mogoče oceniti iz podatkov na voljo).

Neželeni učinki zolpidemijevega tartrata so odvisni od odmerka, kar še posebej velja za določene neželene učinke na CNS in prebavila.

Navedeni učinki so najpogostejši pri starejših bolnikih.

Ti učinki naj bi bili povezani z individualno občutljivostjo bolnika in se pojavijo pogosteje v prvi uri po zaužitju zdravila, če bolnik ne leže ali ne zaspi takoj (glejte poglavje 4.2.)

Bolezni imunskega sistema

Ni znano: angionevrotični edem

Psihiatrične motnje

Pogosti: halucinacije, vznemirjenost, nočne more

Občasni: zmedenost, razdražljivost

Ni znano: nemir, agresivnost, blodnje, jeza, psihoze, hoja v spanju (glejte poglavje 4.4), neprimerno vedenje in drugi vedenjski neželeni učinki (takšne reakcije se pogosteje pojavijo pri starejših bolnikih, glejte poglavje 4.4).

Med uporabo benzodiazepinov in njim podobnih učinkovin se lahko prikrita depresija izrazi (glejte poglavje 4.4).

Uporaba (tudi v terapevtskih odmerkih) lahko vodi do fizične odvisnosti: Prekinitev terapije lahko povzroči odtegnitvene simptome ali povratni fenomen (glejte poglavje 4.4).

Pojavi se lahko psihična odvisnost. Poročali so o zlorabi pri ljudeh, ki zlorablajo več različnih mamil naenkrat.

Upad libida.

Bolezni živčevja

Pogosti: somnolenca, dremavost naslednji dan, čustvena otopelost, zmanjšana budnost, glavobol, omotica, anterogradna amnezija, ki je lahko povezana z neprimernim vedenjem, ataksija, poslabšanje nespečnosti.

Ni znano: zmanjšana stopnja zavesti

Očesne bolezni

Občasni: dvojni vid

Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta

Pogosti: vrtoglavica

Bolezni prebavil

Pogosti: prebavne motnje (diareja, navzea, bruhanje, bolečine v trebuhu)

Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov

Ni znano: povišanje ravni jetrnih encimov

Bolezni kože in podkožja

Ni znano: izpuščaj, pruritus, urtikarija, hiperhidroza

Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva

Ni znano: mišična šibkost

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Pogosti: utrujenost

Ni znano: motnje pri hoji, toleranca na zdravilo, padci (predvsem pri starejših bolnikih in kadar se zolpidemijev tartrat ne jemlje v skladu s predpisanimi priporočili)

4.9 Preveliko odmerjanje

Poročila o prevelikem odmerjanju zolpidema samega omenjajo različne stopnje zmanjšane stanja zavesti, od dremavosti do lahke kome ter hujših simptomov, vključno s smrtnimi izidi.

Posamezniki so si popolnoma opomogli od prevelikih odmerkov do 400 mg zolpidema, 40-kratnika priporočenega odmerka.

Preveliko odmerjanje se zdravi simptomatsko in podporno. Če je primerno, naj se opravi takojšnje izpiranje želodca. Po potrebi naj se intravensko dovajajo tekočine. Če izpiranje želodca ni smiselno, se lahko bolniku aplicira aktivno oglje z namenom zmanjšanja absorpcije učinkovine. Priporoča se spremljanje dihalne in kardiovaskularne funkcije. Uporaba sedativov ni dovoljena, niti v primeru, če se pojavi vznemirjenost.

Ob pojavu resnih simptomov se lahko uporabi tudi flumazenil. Aplikacija flumazenila lahko prispeva k pojavu nevroloških simptomov (konvulzij). Pri zdravljenju prevelikega odmerjanja kateregakoli zdravila obstaja možnost, da je bolnik zaužil več zdravil hkrati.

Zaradi velikega porazdelitvenega volumna in vezave zolpidema na beljakovine hemodializa in prisilna diureza nista učinkovita ukrepa. Študije hemodialize pri bolnikih z ledvičnim odpovedovanjem, ki so prejeli terapijske odmerke, so pokazale, da se zolpidem z dializo ne odstrani.

5 FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: hipnotiki in sedativi, benzodiazepinom sorodna zdravila
Oznaka ATC: NO5C FO2

Zolpidem je imidazopiridin in je benzodiazepinu podoben hipnotik. Raziskave so pokazale, da ima sedativni učinek pri manjših odmerkih, kot so odmerki, potrebni za

antikonvulzijski, miorelaksanten in anksiolitičen učinek. Ti učinki so povezani s specifičnim agonističnim delovanjem v centralnih receptorjih, ki spadajo v makromolekularni receptorski kompleks "GABA-omega" (BZ1 & BZ2), ki vpliva na odpiranje kloridnega ionskega kanalčka. Zolpidem se primarno veže na omega (BZ1) podtip receptorja. Klinični pomen tega ni znan.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Zolpidem se po zaužitju hitro absorbira in doseže hipnotični učinek. Biološka uporabnost po peroralni aplikaciji je 70 %, kar kaže na linearno kinetiko v terapevtskem razponu odmerkov. Terapevtska raven v plazmi je med 80 in 200 ng/ml. Najvišjo raven v plazmi doseže v 0,5 do 3 ure po zaužitju. Variabilnost med bolniki je visoka (CV % AUC je 60-70 % in za C_{max} 40-50 %).

Porazdelitev

Volumen porazdelitve pri odraslih je 0,54 l/kg, pri starejših bolnikih pa se zmanjša na 0,34 l/kg.

Na beljakovine se veže 92 % zolpidema. Pri prvem prehodu skozi jetra se presnovi do 35 %. Dokazali so, da večkratni odmerki ne spreminjajo vezave beljakovin, kar kaže na to, da zolpidem in njegovi presnovki ne tekmujejo za ista vezavna mesta.

Izločanje

Razpolovni čas izločanja je kratek, povprečno 2,4 ure. Zdravilo deluje do 6 ur.

Vsi presnovki so farmakološko neaktivni in se izločijo s sečem (56 %) in blatom (37 %).

V raziskavah so ugotovili, da zolpidema ne moremo odstraniti z dializo.

Očistek je približno 300 ml/min.

Posebne skupine bolnikov

Pri bolnikih z ledvično insuficienco so opazili zmerno zmanjšan očistek (neodvisno od možne dialize). Ostali farmakokinetični parametri se ne spremenijo.

Pri starejših bolnikih je biološka uporabnost zolpidema povečana.

Pri starejših bolnikih so opazili zmanjšan očistek, ki znaša približno 100 ml/min. Največja plazemska koncentracija se poveča za približno 80 %, brez občutnega podaljšanja razpolovnega časa (približno 3 ure) pri skupini bolnikov med 81-95 leti starosti.

Pri bolnikih z okvaro jeter se biološka uporabnost zolpidema poveča za 80 % in razpolovni čas se podaljša s 2,4 ure pri zdravih odraslih na 9,9 ure pri bolnikih z jetrno okvaro.

Pri bolnikih s cirozo jeter poročajo o 5-kratnem povečanju AUC in 3-kratnem podaljšanju razpolovnega časa.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinične učinke so opazili le pri odmerkih, ki precej presegajo največji odmerek pri človeku, zato so ti podatki za klinično uporabo nepomembni.

6 FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Jedro tablete:

laktoza monohidrat
mikrokristalna celuloza (E460)
natrijev karboksimetilškrob (vrsta A)
hipromeloza (E464)
magnezijev stearat (E572)

Filmska obloga:

hipromeloza
titanov dioksid (E171)
makrogol 400

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

6.5 Vrsta obojnine in vsebina

5 mg tablete:

10, 14, 15, 20, 28, 30, 50x1, 90, 100 filmsko obloženih tablet, pakiranih v PVC/PE/PVDC-Al pretisnih oмотih.

10 mg tablete:

7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50x1, 90, 100 filmsko obloženih tablet, pakiranih v PVC/PE/PVDC-Al pretisnih oмотih.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7 IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Teva Pharma B.V.
Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nizozemska

8 ŠTEVILKA(ŠTEVILKE) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

Zolpidemijev tartrat Teva 5 mg filmsko obložene tablete

Škatla z 10 tabletami: 5363-I-2275/10

Škatla z 20 tabletami: 5363-I-2276/10

Zolpidemijev tartrat Teva 10 mg filmsko obložene tablete

Škatla z 10 tabletami: 5363-I-2277/10

Škatla z 20 tabletami: 5363-I-2278/10

9 DATUM PRIDOBITVE / PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

4.11.2010

10 DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

27.10.2009