

Navodilo za uporabo

Perluna 5 mg filmsko obložene tablete Perluna 10 mg filmsko obložene tablete zolpidemijev tartrat

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Perluna in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Perluna
3. Kako jemati zdravilo Perluna
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Perluna
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Perluna in za kaj ga uporabljamo

Ime vašega zdravila je Perluna. Tablete so na voljo v dveh jakostih: Perluna 5-miligramske tablete in Perluna 10-miligramske tablete.

Zdravilo Perluna spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo uspavala (hipnotiki). Zdravilo deluje na možgane tako, da vas uspava.

Zdravilo Perluna se pri bolnikih, starejših od 18 let, uporablja za kratkotrajno zdravljenje nespečnosti, ki povzroča hudo stisko ali negativno vpliva na vsakdanje življenje. Nespečnost vključuje naslednje težave:

- težave pri uspavanju,
- zbujanje sredi noči,
- prezgodnje zbujanje.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Perluna

Ne jemljite zdravila Perluna:

- če ste **alergični na zolpidemijev tartrat** ali **katero koli sestavino** tega zdravila (navedeno v poglavju 6 spodaj). Znaki alergijske reakcije vključujejo: izpuščaj, težave s požiranjem ali dihanjem, otekanje ustnic, obraza, žrela ali jezika;
- kot dolgotrajno zdravljenje. Zdravljenje naj bo **čim krajše**, saj se s trajanjem zdravljenja povečuje tveganje za odvisnost;
- če ste kadar koli po jemanju zdravila Perluna ali drugih zdravil, ki vsebujejo zolpidem, **hodili v spanju** ali imeli **druga vedenja, ki so neobičajna med spanjem** (kot so vožnja, prehranjevanje, telefoniranje, spolni odnosi itd.), medtem ko niste bili popolnoma budni;
- če vaša **pljuča ne delujejo pravilno** (dihalna odpoved);
- če imate **hude težave z jetri**;
- če ste **mlajši od 18 let**.

Če se kar koli od zgoraj navedenega nanaša na vas, ne jemljite tega zdravila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Perluna se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- imate težave, pri katerih **ponoči prenehate dihati za kratek čas (apneja v spanju)**;
- imate težave, ki povzročajo **hudo mišično oslabelost (miastenija gravis)**;
- imate **težave z jetri**;
- imate **depresijo ali ste v preteklosti imeli katero koli drugo duševno bolezen**;
- imate ali ste kadar koli imeli **samopoškodovalne ali samomorilne misli**;
Nekatere študije so pokazale povečano tveganje za samomorilne misli, poskus samomora in samomor pri bolnikih, ki jemljejo določena pomirjevala in uspavala, vključno s tem zdravilom. Vendar pa ni bilo ugotovljeno, ali je to posledica zdravila ali morda obstajajo drugi razlogi. Če imate samomorilne misli, se čim prej posvetujte z zdravnikom za nadaljnjo zdravniško pomoč.
- **ste pred kratkim jemali zdravilo Perluna ali podobna zdravila več kot štiri tedne**;
- **ste starejši**;
- ste kadar koli imeli **težave s srcem**, vključno s **počasnim ali neenakomernim srčnim utripom**;
- ste kadar koli imeli **duševno motnjo** ali ste **zlorabljali oziroma bili odvisni od alkohola ali drog**.

Zdravilo Perluna lahko povzroči **zaspanost** in **zmanjša stopnjo vaše budnosti**. To lahko povzroči **padce** in včasih posledično hude poškodbe.

Uporaba zolpidema lahko privede do razvoja zlorabe in/ali fizične in psihične odvisnosti. Tveganje za odvisnost je večje, kadar se zolpidem uporablja dlje kot 4 tedne. Tveganje za zlorabo in odvisnost je večje pri bolnikih z duševnimi motnjami in/ali zlorabo alkohola, prepovedanih snovi ali drog v preteklosti.

Zdravilo Perluna lahko povzroči hojo v spanju ali druga vedenja, ki so neobičajna med spanjem (kot so vožnja, prehranjevanje, telefoniranje, spolni odnosi itd.), medtem ko niste popolnoma budni. Naslednje jutro se morda ne boste spomnili, da ste ponoči kar koli počeli. Če doživite kar koli od zgoraj navedenega, takoj prenehajte zdravljenje z zdravilom Perluna in se posvetujte z zdravnikom ali zdravstvenim delavcem, saj lahko takšno vedenje med spanjem pomeni resno tveganje za poškodbe pri vas in drugih.

Pitje alkohola ali jemanje drugih zdravil, ki povzročajo zaspanost, skupaj z zdravilom Perluna, lahko poveča tveganje za pojav takšnega vedenja med spanjem.

Psihomotorična prizadetost naslednji dan (glejte tudi Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev)

Na dan po uporabi zdravila Perluna je lahko tveganje za psihomotorično prizadetost, vključno s prizadeto sposobnostjo za upravljanje vozil, večje, če:

- vzamete to zdravilo manj kot 8 ur pred izvajanjem dejavnosti, ki zahtevajo zbranost;
- vzamete odmerek, ki je večji od priporočenega;
- vzamete zolpidem, medtem ko že jemljete kakšen drug zaviralec osrednjega živčnega sistema ali druga zdravila, ki zvečajo koncentracijo zolpidema v krvi, ali če pijete alkohol ali uporabljate prepovedane droge.

Zdravilo vzemite v enem zaužitju tik pred spanjem.

Isto noč ne vzemite še enega odmerka.

Če niste prepričani, ali kar koli od zgoraj naštetega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Perluna.

Če simptomi po 7 do 14-dnevnem zdravljenju še vedno vztrajajo, se posvetujte z zdravnikom, da bo ponovno ocenil vaše zdravljenje.

Druge zdravila in zdravilo Perluna

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To velja tudi za zdravila, ki jih lahko dobite brez recepta, in za zdravila rastlinskega izvora. To morate storiti zato, ker lahko zdravilo Perluna vpliva na način delovanja nekaterih drugih zdravil. Prav tako lahko druga zdravila vplivajo na način delovanja zdravila Perluna.

Sočasno jemanje zdravila Perluna in **opioidov** (močnih protibolečinskih zdravil, zdravil za nadomestno zdravljenje in nekaterih zdravil proti kašlju) **poveča tveganje za pojav zaspanosti, težav z dihanjem (depresijo dihanja), komo in je lahko življenjsko ogrožajoče**. Zaradi tega sočasno jemanje pride v poštev samo v primeru, kadar druge možnosti zdravljenja niso mogoče.

Če vam zdravnik predpiše zdravilo Perluna skupaj z opiodi, mora omejiti odmerek in trajanje sočasnega zdravljenja.

Zdravnika obvestite o vseh opioidnih zdravilih, ki jih jemljete, in natančno upoštevajte njegova priporočila za odmerjanje. Lahko bi bilo koristno, da prijatelje in sorodnike obvestite, naj bodo pozorni na zgoraj navedene znake in simptome. Če se pojavijo takšni simptomi, se posvetujte z zdravnikom.

Obvestite zdravnika, če jemljete katero koli izmed naslednjih zdravil:

Zaspanost in psihomotorična prizadetost naslednji dan, vključno s prizadeto sposobnostjo za upravljanje vozil, se lahko povečata, če zolpidem jemljete z naslednjimi zdravili:

- zdravili za nekatere **težave z duševnim zdravjem** (antipsihotiki),
- zdravili za **težave s spanjem** (uspavala),
- zdravili za pomiritev ali zmanjšanje **tesnobe**,
- zdravili za **depresijo**,
- zdravili za zmerne do hude **bolečine** (narkotični analgetiki),
- zdravili za **epilepsijo**,
- zdravili, ki se uporabljajo pri **anesteziji**,
- zdravili za **seneni nahod, izpuščaj ali druge alergije, ki lahko povzročijo zaspanost** (sedativni antihistaminiki).

Med jemanjem zolpidema z **antidepresivi**, vključno z bupropionom, dezipraminom, fluoksetinom, sertralinom in venlafaksinom, se lahko zgodi, da vidite stvari, ki niso resnične (halucinacije).

Zolpidema ni priporočljivo jemati s **fluvoksaminom** ali **ciprofloksacinom**.

Spodaj navedena zdravila lahko povečajo možnost za pojav neželenih učinkov, če jih jemljete sočasno z zdravilom Perluna. Z namenom zmanjšanja verjetnosti tega vam bo zdravnik morda zmanjšal odmerek zdravila Perluna:

- nekateri **antibiotiki**, kot sta **klaritromicin** ali **eritromicin**,
- nekatera zdravila za zdravljenje **glivičnih okužb**, na primer **ketokonazol** in **itrakonazol**,
- **ritonavir** (zaviralec proteaze) – proti **okužbam z virusom HIV**.

Naslednja zdravila lahko zmanjšajo učinek zdravila Perluna:

- nekatera zdravila za zdravljenje **epilepsije**, kot so **karbamazepin**, **fenobarbital** ali **fenitoin**,
- **rifampicin** (antibiotik) – proti **okužbam**,
- **šentjanževka** (zdravilo **rastlinskega izvora**) – za zdravljenje **nihanja razpoloženja in depresije** – sočasno jemanje zdravila Perluna in šentjanževke **ni priporočljivo**.

Zdravilo Perluna skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Med zdravljenjem z zdravilom Perluna **ne uživajte alkohola**. Alkohol lahko okrepi učinek zdravila Perluna in povzroči zelo globok spanec, tako da ne boste dihali pravilno, ali pa boste imeli težave z zbujanjem.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Jemanje zdravila Perluna **med nosečnostjo ni priporočljivo**. Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če se zdravilo jemlje med nosečnostjo, obstaja tveganje, da bo vplivalo na dojenčka. Nekatere študije so pokazale, da lahko pri novorojenčku obstaja povečano tveganje za pojav razcepljene ustnice in neba (včasih imenovano »zajčja ustnica«).

Pri jemanju zdravila Perluna v drugem in/ali tretjem trimesečju nosečnosti, se lahko pojavi zmanjšano gibanje ploda in spremenljivost srčnega utripa pri plodu.

Če jemljete zdravilo Perluna ob koncu nosečnosti ali med porodom, se lahko pri vašem dojenčku pojavijo mišična šibkost, padec telesne temperature, težave pri hranjenju in težave z dihanjem (depresija dihanja).

Če to zdravilo jemljete redno v pozni nosečnosti, se lahko pri vašem dojenčku razvije fizična odvisnost in je lahko izpostavljen tveganju za pojav odtegnitvenih simptomov, kot sta vznemirjenost ali tresenje. V tem primeru je treba novorojenčka v obdobju po porodu skrbno spremljati.

Če jemljete zdravilo Perluna, ne smete dojiti. Tega se morate držati zato, ker lahko majhne količine zdravila prehajajo v materino mleko.

Če ste noseči ali dojite, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Perluna **močno vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev**, povzroča na primer »spečo vožnjo«. Vedeti morate, da lahko na dan po uporabi zdravila Perluna (tako kot v primeru drugih uspaval):

- občutite **dremavost, zaspanost, omotico ali zmedenost**,
- imate **podaljšan čas hitrega odločanja**,
- imate **zamegljen vid ali dvojni vid**,
- imate **slabšo pozornost**.

Da bi omenjene učinke čim bolj zmanjšali, je priporočljivo, da med uporabo zolpidema in upravljanjem vozil ali strojev oziroma delom na višini mine vsaj 8 ur.

Med uporabo zdravila Perluna **ne pijte alkohola in ne jemljite drugih psihoaktivnih snovi**, ker to lahko poveča omenjene učinke.

Za več informacij o možnih neželenih učinkih, ki bi lahko vplivali na vašo sposobnost upravljanja vozil, glejte poglavje 4 v tem navodilu za uporabo.

Zdravilo Perluna vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Perluna vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo Perluna

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Jemanje tega zdravila

- zdravilo vzemite skozi usta (peroralno),
- tableto pogoltnite s kozarcem vode.

Priporočeni odmerek na 24 ur je 10 mg zdravila Perluna. Nekaterim bolnikom lahko zdravnik predpiše nižji odmerek. Zdravilo Perluna je treba vzeti:

- v enem zaužitju,
- tik pred spanjem.

Poskrbite, da bo od jemanja tega zdravila do izvajanja dejavnosti, ki zahtevajo zbranost, minilo vsaj 8 ur.

Ne prekoračite odmerka 10 mg na 24 ur.
Običajno obdobje zdravljenja je od 2 dneva do 4 tedne.

Odrasli

Priporočeni odmerek je ena 10-miligramska tableta zdravila Perluna tik pred odhodom v posteljo.

Starejši

Priporočeni odmerek je ena 5-miligramska tableta zdravila Perluna tik pred odhodom v posteljo.

Bolniki, ki imajo težave z jetri

Priporočeni začetni odmerek je ena 5-miligramska tableta zdravila Perluna tik pred odhodom v posteljo. Zdravnik se bo morda odločil za povečanje odmerka na eno 10-miligramsko tableto zdravila Perluna, če to ne ogroža vašega zdravja.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravila Perluna se ne sme uporabljati pri bolnikih, mlajših od 18 let.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Perluna, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Perluna, kot bi smeli, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali poiščite nujno zdravniško pomoč v najbližji bolnišnici. S seboj vzemite škatlo z zdravilom. To storite zato, da bo zdravnik vedel, katero zdravilo ste vzeli.

Če vzamete prevelik odmerek zdravila Perluna, je to lahko zelo nevarno. Pojavijo se lahko naslednji neželeni učinki: občutek dremavosti in zmedenosti, globok spanec in lahko tudi koma s smrtnim izidom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Perluna

Zdravilo Perluna je treba vzeti le pred odhodom v posteljo. Če ste pozabili vzeti tableto pred odhodom v posteljo, je ne smete vzeti ob drugem času dneva, sicer se lahko čez dan pojavi občutek dremavosti, omotice in zmedenosti. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če ste prenehali jemati zdravilo Perluna

Z jemanjem zdravila Perluna nadaljujte, dokler vam zdravnik ne naroči, da ga prenehate jemati. Ne prenehajte jemati zdravila Perluna nenadoma, ampak najprej obvestite zdravnika o tem, da ne želite več jemati zdravila. Zdravnik vam bo najprej zmanjšal odmerek, čez določen čas pa bo ukinitel tablete.

Če zdravilo Perluna prenehate jemati nenadoma, se lahko ponovijo težave z nespečnostjo ali pa se pojavijo »odtegnitveni simptomi«. Če se to zgodi, se lahko pojavijo nekateri izmed spodaj navedenih simptomov. Takoj obiščite zdravnika, če opazite katerega od naslednjih simptomov:

- občutek tesnobe, nemira, razdražljivosti ali zmedenosti,
- glavobol,
- hitrejši srčni utrip ali neenakomeren srčni utrip (palpitacije),
- nočne more, videnje ali slišanje stvari, ki niso resnične (halucinacije),
- večja občutljivost na svetlobo, hrup in dotik kot običajno,
- napačno prepoznavanje in razumevanje realnosti,
- občutek odtujenosti od lastnega telesa ali občutek »podobnosti lutki«,
- odrevenelost in mravljinčenje v rokah in nogah,
- boleče mišice,
- težave z želodcem,
- težave z nespečnostjo, ki so hujše, kot so bile pred začetkom zdravljenja.

V redkih primerih se lahko pojavijo tudi krči (epileptični napadi).

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Prenehajte jemati zdravilo Perluna in nemudoma obiščite zdravnika ali bolnišnico, če:

- imate alergijsko reakcijo. Znaki lahko vključujejo: izpuščaj, težave s požiranjem ali dihanjem, otekanje vašega obraza, ustnic, jezika ali žrela.

Čim prej obvestite zdravnika, če se pri vas pojavi kateri koli izmed naslednjih neželenih učinkov:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- motnje spomina, kot so slab spomin (amnezija), okvara spomina, nezmožnost priklica dogodkov iz bližnje preteklosti (anterogradna amnezija). Ti učinki se pogosteje pojavljajo v prvih nekaj urah po jemanju tega zdravila. Če si zagotovite 7–8 ur spanja po tem, ko vzamete zdravilo Perluna, je manj verjetno, da vam bo to povzročilo težave;
- težave z nespečnostjo, ki se poslabšajo po jemanju tega zdravila;
- vidne ali slušne zaznave nečesa, kar v resnici ne obstaja (halucinacije);
- zaspanost ali močna želja po spanju;
- omotičnost.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- zamegljen vid ali »dvojni vid«;
- spremembe v apetitu (motnje apetita);
- vožnja v spanju in drugo neobičajno vedenje (hoja v spanju, spolni odnosi med spanjem);
- občutek močnega vzhičenja ali samozavesti (evforija).
- Zdravilo Perluna lahko povzroči hojo v spanju ali druga vedenja, ki so neobičajna med spanjem (kot so vožnja, prehranjevanje, telefoniranje, spolni odnosi itd.), medtem ko niste popolnoma budni. Glejte poglavje Opozorila in previdnostni ukrepi.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- poslabšanje vida (okvara vida);
- slabše zaznavanje okolice;
- težave z jetri, ki so vidne v rezultatih krvnih preiskav;
- padci, še posebej pri starejših bolnikih.

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov)

- odvisnost od zdravila Perluna, pri kateri menite, da ga morate vzeti, da bi se počutili kot običajno;
- upočasnjeno dihanje (depresija dihanja).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- nenadna in huda sprememba duševnega stanja, ki povzroči, da je oseba videti zmedena ali dezorientirana (delirij).

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če kateri koli izmed spodaj navedenih neželenih učinkov postane resen ali če traja dlje kot le nekaj dni:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- driska;
- občutek slabosti s siljenjem na bruhanje (navzea) ali bruhanje;
- bolečina v trebuhu;
- okužba pljuč ali dihalnih poti (okužba dihal);
- glavobol;
- občutek utrujenosti ali vznemirjenosti;
- nočne more;

- depresija;
- bolečina v hrbtu.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- občutek zmedenosti ali razdražljivosti;
- občutek nemira ali jeze;
- motnje pozornosti;
- težave z govorom;
- bolečina v sklepih in mišicah, mišični krči;
- bolečina v vratu;
- neobičajni občutki na koži ali mravljinčenje kože;
- tresavica;
- spremembe v količini jetrnih encimov – prikazane v rezultatih krvnih preiskav;
- srbenje kože ali kožni izpuščaj;
- prekomerno znojenje;
- šibkost mišic.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- spremembe spolne sle (libida);
- koprivnica;
- spremembe v načinu hoje.

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov)

- razmišljanje o stvareh, ki niso resnične (deluzije).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- občutek jeze ali neobičajno vedenje;
- zdravilo Perluna doseže manjši učinek kot običajno.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

tel.: +386 (0)8 2000 500

faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Perluna

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila, če se ga shranjuje v originalni ovojnini. Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Perluna

- Učinkovina je zolpidemijev tartrat.
Zdravilo Perluna 5 mg: ena tableta vsebuje 5 mg zolpidemijevega tartrata, kar ustreza 4,02 mg zolpidema.
Zdravilo Perluna 10 mg: ena tableta vsebuje 10 mg zolpidemijevega tartrata, kar ustreza 8,04 mg zolpidema.
- Druge sestavine zdravila so: laktoza monohidrat; mikrokristalna celuloza; natrijev karboksimetilškrob (vrsta A); hipromeloza; magnezijev stearat; filmska obloga 5-miligramske tablete: Sepisperse Dry 5212, rožnat – vsebuje hipromelozo, mikrokristalno celulozo, titanov dioksid (E 171) in rdeči železov oksid (E 172); filmska obloga 10-miligramske tablete: Opadry Y-1-7000, bel – vsebuje hipromelozo, makrogol in titanov dioksid (E 171).

Izgled zdravila Perluna in vsebina pakiranja

Zdravilo Perluna 5 mg filmsko obložene tablete

Rdeče-rožnate, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete, brez razdelilne zareze.

Zdravilo Perluna 10 mg filmsko obložene tablete

Bele, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete, z razdelilno zarezo na eni strani.

Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

Zdravilo Perluna 5 mg filmsko obložene tablete je na voljo v pretisnih omotih v škatlah z 10 in 20 tabletami.

Zdravilo Perluna 10 mg filmsko obložene tablete je na voljo v pretisnih omotih v škatlah z 10, 20 in 100 tabletami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Perluna

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče

Slovenija

tel.: +386 (0)1 300 42 90

faks: +386 (0)1 300 42 91

e-pošta: info@alkaloid.si

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija	Adorma 5 mg; 10 mg film-coated tablets
Češka	Adorma 10 mg potahované tablety
Romunija	Zadobra 5 mg; 10 mg comprimate filmate
Slovenija	Perluna 5 mg; 10 mg filmsko obložene tablete
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Zolpidem 5 mg; 10 mg film-coated tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 5. 10. 2024.