

Bipacksedel: Information till användaren

## Zolpidem ratiopharm

5 mg och 10 mg filmdragerade tabletter  
zolpidemtartrat

### **Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Zolpidem ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Zolpidem ratiopharm
3. Hur du tar Zolpidem ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zolpidem ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Zolpidem ratiopharm är och vad det används för**

Zolpidem ratiopharm är ett sömnmedel som hör till gruppen bensodiazepinbesläktade läkemedel. Det används vid korttidsbehandling av sömnsvårigheter hos vuxna.

Zolpidem ratiopharm förskrivs endast för sömnproblem som är svåra, funktionsnedsättande och orsakar stort obehag.

Zolpidem som finns i Zolpidem ratiopharm kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

### **2. Vad du behöver veta innan du använder Zolpidem ratiopharm**

#### **Ta inte Zolpidem ratiopharm**

- om du är **allergisk mot zolpidem eller något annat innehållsämne** i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Tecken på en allergisk reaktion kan vara utslag, svårigheter att svälja eller andas, svullnad av läppar, ansikte, svalg eller tunga.
- om du någon gång har gått i sömnen eller upplevt andra beteenden som är ovanliga under sömn och som du utfört utan att vara helt vaken (som att köra bil, äta, ringa ett telefonsamtal eller ha sex etc) efter att ha tagit Zolpidem ratiopharm eller andra läkemedel som innehåller zolpidem.
- om du lider av svår muskelsvaghet (**myastenia gravis**).
- om du har kortvariga andningsuppehåll när du sover (**sömnapné syndrom**).
- om du har akuta och/eller svåra andningsbesvär (**respiratorisk insufficiens**).
- om du har en svår leverskada (**leversvikt**).

Ta inte detta läkemedel om något av ovan passar in på dig. Om du är osäker, prata med din läkare eller med apotekspersonal.

## Varningar och försiktighet

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Zolpidem ratiopharm:

- om du är **äldre eller har nedsatt allmäntillstånd**.  
Du ska få en lägre dos (se avsnitt 3 Hur du tar Zolpidem ratiopharm). Zolpidem ratiopharm har en muskelavslappande effekt. På grund av detta löper speciellt äldre patienter en ökad risk för att falla och skada sig då de stiger upp ur sängen på natten.
- om du har **nedsatt njurfunktion**.  
Det kan ta längre tid för din kropp att göra sig av med Zolpidem ratiopharm. Ingen anpassad dosering behövs, men försiktighet rekommenderas. Kontakta din läkare.
- om du har **kroniska (långvariga) andningssvårigheter**. Dina andningssvårigheter kan förvärras.
- om du någonsin har haft **problem med hjärtat**, även långsam eller oregelbunden hjärtrytm (långt QT-syndrom).
- om du någonsin har haft **psykiska besvär** eller har missbrukat eller varit beroende av **alkohol, läkemedel eller droger**. Du ska övervakas noggrant av din läkare då du tar Zolpidem ratiopharm, du riskerar tillvänjning och psykologiskt beroende.
- om du har **allvarlig leversjukdom**.  
Du får inte använda Zolpidem ratiopharm då du riskerar hjärnskada (encefalopati). Kontakta din läkare.
- om du lider av **vanföreställningar (psykos), depression eller ångest** relaterad till depression ska inte Zolpidem ratiopharm vara den enda behandlingen du får.
- om du tidigare har haft en annan **psykisk sjukdom**.
- om du har eller någonsin har haft **tankar på att skada dig själv eller självmordstankar**. Vissa studier har visat en ökad risk för självmordstankar, självmordsförsök och självmord hos patienter som tar vissa lugnande läkemedel och läkemedel mot sömnbesvär, inklusive detta läkemedel. Det har dock inte fastställts om detta beror på läkemedelsbehandlingen eller om det kan ha andra orsaker. Om du har självmordstankar ska du så snart som möjligt kontakta läkare för medicinsk rådgivning.
- om du nyligen har tagit zolpidem eller andra liknande läkemedel i mer än fyra veckor.

### Allmänt

Före behandling med Zolpidem ratiopharm ska:

- orsaken till sömrubbningarna utredas.
- eventuella underliggande sjukdomar behandlas.

Om behandlingen av sömnrubbingarna inte har någon effekt efter 7-14 dagar, kan detta tyda på en psykisk eller fysisk sjukdom som bör kontrolleras. Du bör kontakta din läkare.

### ***Problem med koordinationen dagen därpå (se även "Körförmåga och användning av maskiner")***

Dagen efter att du tagit Zolpidem ratiopharm kan risken för koordinationsproblem, inklusive försämrad körförmåga vara större om:

- Du tar detta läkemedel mindre än 8 timmar innan du utför aktiviteter som kräver vakenhet
- Du tar en högre dos än den rekommenderade
- Du tar zolpidem samtidigt som du tar andra lugnande medel som påverkar centrala nervsystemets funktion, andra läkemedel som ökar zolpidem i blodet, dricker alkohol eller använder otillåtna droger.

Ta tabletten som en engångsdos precis innan du lägger dig.

Ta inte någon ytterligare dos samma natt.

### ***Övrigt att beakta***

#### *Tillvänjning*

Om du efter några veckors behandling märker att du inte får samma effekt av tabletterna som du fick i början av behandlingen, bör du kontakta din läkare eftersom justering av din dos kan behövas.

#### *Missbruk och/eller fysiskt eller psykologiskt beroende*

Det är möjligt att fysiskt eller psykologiskt beroende utvecklas.

Risken ökar med dosen och längden av behandlingen och är större hos patienter som tidigare har haft psykiska sjukdomar och/eller alkohol- läkemedel- eller drogmissbruk.. Om fysiskt beroende har uppstått medför ett plötsligt avbrytande av behandlingen abstinenssymtom (se avsnitt 3 "Om du slutar att ta Zolpidem ratiopharm").

#### *Utsättning (rebound-effekt)*

Vid plötsligt avslutad behandling, kan sömnrubbingar återkomma i förstärkt form (s.k rebound-effekt). Det kan förekomma tillsammans med andra reaktioner såsom humörsvängningar, ångest och rastlöshet (se avsnitt 3 "Om du slutar att ta Zolpidem ratiopharm").

#### *Minnesrubbingar (amnesi)*

Zolpidem ratiopharm kan orsaka minnesförlust (amnesi). Denna uppträder oftast några timmar efter intag av Zolpidem ratiopharm. För att minimera denna risk ska du försäkra dig om att du kan sova ostört i 8 timmar (se avsnitt 4 Eventuella biverkningar).

#### *Psykiatriska och "paradoxala" reaktioner*

Rastlöshet, oro, irritabilitet, aggressivitet, vanföreställningar (psykoser), raseri, mardrömmar, hallucinationer, sömngång, olämpligt beteende, ökade sömnrubbingar och andra beteendestörningar kan förekomma under behandling. Om detta händer ska du sluta ta läkemedlet och kontakta din läkare. Dessa reaktioner förekommer oftare hos äldre.

#### *Sömngång och andra liknande beteenden*

Det har rapporterats fall där patienter som har tagit zolpidem har gjort saker under sömnen som de inte kommer ihåg igen då de vaknar. Detta kan vara sömngång eller andra liknande beteenden, att köra bil, laga och äta mat, ringa telefonsamtal eller ha sex. Risken för detta ökar då du tar Zolpidem ratiopharm tillsammans med alkohol eller andra läkemedel som sänker aktiviteten i det centrala nervsystemet, eller om du överskrider den maximala dosen. Kontakta din läkare direkt om du eller någon i din närhet märker

sådana reaktioner, då sådana beteenden kan försätta både dig och andra i fara. Din läkare kan rekommendera att du slutar ta detta läkemedel.

#### *Fallrisk och allvarliga skador*

Zolpidem ratiopharm kan orsaka sömnhet och minska din uppmärksamhetsgrad. Detta kan leda till att du trillar och därmed kan skada dig allvarligt.

## **Barn och ungdomar**

Zolpidem ratiopharm rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

## **Andra läkemedel och Zolpidem ratiopharm**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta inkluderar också receptfria läkemedel, inklusive (traditionella) växtbaserade läkemedel och naturläkemedel.

Andra läkemedel kan påverkas av Zolpidem ratiopharm. De kan i sin tur påverka hur pass bra Zolpidem ratiopharm verkar.

Risken för dåsighet och problem med koordinationen dagen därpå, inklusive försämrad förmåga att köra bil kan öka när du tar Zolpidem ratiopharm tillsammans med följande typ av läkemedel:

- läkemedel mot vissa mentala problem (antipsykotiska medel)
- läkemedel mot sömnproblem (hypnotika)
- läkemedel som dämpar eller minskar oro
- muskelavslappnande medel (tex baklofen, då den muskelavslappnande effekten kan öka)
- läkemedel mot depression
- läkemedel mot måttlig eller svår smärta (narkotiska analgetika).
- läkemedel mot epilepsi
- läkemedel som används vid narkos
- läkemedel mot hösnuva, utslag eller andra allergier som kan göra dig sömning (vissa antihistaminer).

Samtidig användning av Zolpidem ratiopharm och opioidläkemedel (starka smärtstillande läkemedel, läkemedel för behandling av patienter som har blivit beroende av opioider och vissa hostmediciner) ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta bör samtidig användning endast övervägas av läkaren när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren förskriver Zolpidem ratiopharm samtidigt med opioidläkemedel, bör dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren.

Tala om för läkaren om du tar något opioidläkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om riskerna som är beskrivna ovan. Kontakta läkare om du upplever något av dessa symptom.

Zolpidem ratiopharm kan interagera med läkemedel så som itrakonazol och ketokonazol som används för att behandla svampinfektioner. Om du tar ketokonazol tillsammans med Zolpidem ratiopharm kan effekten av Zolpidem ratiopharm förstärkas.

Om du tar Zolpidem ratiopharm samtidigt med antidepressiva medel såsom bupropion, desipramin, fluoxetin, sertralin och venlafaxin kan du se saker som inte är verkliga (hallucinationer).

Du rekommenderas inte ta Zolpidem ratiopharm tillsammans med fluvoxamin eller ciprofloxacin.

Läkemedel som kraftigt förstärker aktiviteten av vissa leverenzym, t.ex. rifampicin (ett **antibakteriellt läkemedel** för behandling av infektioner), karbamazepin och fenytoin (läkemedel som används för tex epilepsi) och Johannesört (ett (traditionellt växtbaserat läkemedel) som används för lindrig oro och lätt nedstämdhet) kan möjligtvis försvaga effekten av Zolpidem ratiopharm. Samtidig användning rekommenderas ej.

## Zolpidem ratiopharm med alkohol

Du ska inte dricka **alkohol** under behandlingen. Alkohol kan förstärka effekten av zolpidem och göra så att du sover väldigt djupt. Detta kan leda till att du inte andas ordentligt eller att du kan få svårt att vakna. Om du dricker alkohol under behandlingen kan detta påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

## Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

### *Graviditet*

Zolpidem ratiopharm ska **inte användas under graviditeten**, speciellt inte under de första 3 graviditetsmånaderna.

Om läkemedlet används under graviditeten finns det en risk att detta påverkar barnet.

Vissa studier har visat att det finns en ökad risk för läpp- och gomspalt hos det nyfödda barnet.

Om zolpidem tas under den andra och/eller tredje trimestern av graviditeten kan detta leda till minskade fosterrörelser och oregelbunden hjärtrytm hos fostret.

Om zolpidem tas i slutet av graviditeten eller under förlossningen kan barnet få muskelsvaghet, nedsatt kroppstemperatur, svårigheter att äta och andningssvårigheter.

Vid regelbunden användning sent i graviditeten kan barnet utveckla fysiskt beroende och löpa risk för att utveckla abstinenssymtom såsom oro och skakningar. I detta fall ska barnet följas upp noggrant av läkare under de första månaderna efter födseln.

### *Amning*

Eftersom zolpidem utsöndras i små mängder i modersmjölken, ska Zolpidem ratiopharm **inte användas under amning**.

**Prata med din läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.**

## Körförmåga och användning av maskiner

Zolpidem ratiopharm har stor påverkan på din förmåga att köra bil och att använda maskiner, till exempel så kallad "sömnkörning". Dagen efter att du tagit Zolpidem ratiopharm (liksom vid andra läkemedel mot sömnproblem), ska du vara medveten om att:

- Du kan känna dig dåsig, sömnig, vara yr eller förvirrad
- Det tar längre tid för dig att fatta ett snabbt beslut
- Du kan se suddigt eller dubbelt
- Du kan vara mindre uppmärksam

En period på minst 8 timmar rekommenderas mellan intag av Zolpidem ratiopharm och bilkörning, användning av maskiner eller arbete på hög höjd för att minimera de ovan nämnda effekterna. Drick inte alkohol och ta inte andra psykoaktiva ämnen medan du tar Zolpidem ratiopharm, eftersom det kan öka de ovan nämnda effekterna.

För mer information om eventuella biverkningar som kan påverka din körning, se avsnitt 4 i denna bipacksedel.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## Zolpidem ratiopharm innehåller laktos och natrium

### Zolpidem ratiopharm innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

### Zolpidem ratiopharm innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per filmdragerad tablett, d.v.s. är nästintill "natriumfritt".

## 3. Hur du tar Zolpidem ratiopharm

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Zolpidem ratiopharm ska tas:

- som en engångsdos
- i samband med sänggåendet
- se till så att du har en period på minst 8 timmar efter att du har tagit detta läkemedel innan du utför aktiviteter som kräver att du är uppmärksam
- överskrid inte 10 mg per 24 timmar
- ta detta läkemedel via munnen
- svälj tabletten med vätska.

Den rekommenderade dagliga dosen är:

### **Vuxna**

Den rekommenderade dosen av zolpidem är 10 mg per 24 timmar. En lägre dos kan förskrivas till vissa patienter.

### **Äldre (över 65 år), patienter med nedsatt allmäntillstånd och patienter med mild till måttligt nedsatt leverfunktion**

Den rekommenderade dosen är 5 mg zolpidem per dag under början av behandlingen. Din läkare kan höja din dos till 10 mg per dag om du inte får effekt och om du tolererar läkemedlet väl.

### **Barn och ungdomar**

Zolpidem ratiopharm rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

### **Maximal dos**

Ta aldrig mer än 10 mg zolpidem per 24 timmar.

### **Behandlingstid**

Då du har använt detta läkemedel regelbundet under flera veckor kan effekten minska.

Behandlingstiden ska vara så kort som möjligt. Vanligtvis kan den vara från några dagar upp till 2 veckor, men inte över 4 veckor (inräknat den gradvisa utsättningen).

I vissa situationer kan du behöva ta Zolpidem ratiopharm under en längre tidsperiod. Din läkare kommer att tala om för dig när och hur du ska avsluta behandlingen.

## **Om du har tagit för stor mängd av Zolpidem ratiopharm**

Kontakta omedelbart läkare eller ta dig till en akutmottagning med en gång. Åk inte till sjukhuset ensam, fråga någon om du kan få sällskap. Ta läkemedelsförpackningen inklusive denna bipacksedel och eventuella kvarvarande tabletter med dig så att läkaren kan se vad det är du har tagit.

Det kan vara väldigt farligt att ta för mycket zolpidem. Du kan känna dig slö, sömning och förvirrad, du kan sova väldigt djupt och du kan hamna i en dödlig koma.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen tel. 112 för bedömning av risken samt rådgivning.

## **Om du har glömt att ta Zolpidem ratiopharm**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du har glömt att ta en dos innan du gick och lade dig men kommer på det under natten, kan du ta den missade dosen, förutsatt att du fortfarande kan sova ostört i 8 timmar. Om detta inte är möjligt, ta inte tabletten förrän du går till sängs nästa kväll.

## **Om du slutar att ta Zolpidem ratiopharm**

Fortsätt att ta Zolpidem ratiopharm tills din läkare säger till dig att sluta. Sluta inte att ta Zolpidem ratiopharm plötsligt, men berätta för din läkare att du vill sluta. Läkaren måste gradvis sänka din dos under en tid.

Om du slutar att ta Zolpidem ratiopharm plötsligt kan dina svårigheter att sova återkomma och du kan få abstinenssymtom. Om detta inträffar kan du uppleva något av effekterna nedan. Kontakta läkare direkt om du får något av följande:

- ångest, rastlöshet, irritabilitet eller förvirring
- huvudvärk
- snabbare hjärtrytm eller ojämna hjärtslag (hjärtklappning)
- mardrömmar, hallucinationer (att man ser eller hör saker som inte finns)
- mer känslig mot ljus, ljud och beröring
- försämrad verklighetsuppfattning
- att man känner sig "inte i sin egen kropp" eller som en marionettdocka
- domningar och stickningar i händer och fötter
- muskelvärk
- problem med magen
- sömnsvårigheterna kommer tillbaka i förstärkt form
- i sällsynta fall kan epileptiska anfall förekomma.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarna verkar vara relaterade till individuell känslighet och förekommer oftare inom en timme efter intagande av tabletten om du inte går till sängs eller somnar omedelbart.

Dessa biverkningar förekommer oftare hos äldre patienter.

**Sluta ta Zolpidem ratiopharm och kontakta omedelbart läkare eller uppsök närmaste akutmottagning om:**

- du har fått en allergisk reaktion. Tecken på detta kan vara: utslag, svårigheter att svälja eller andas, svullnad av läppar, ansikte, svalg eller tunga som kan bli livshotande om svullnaden i svalget blockerar luftvägarna (angioödem). Frekvensen av denna biverkning är inte känd (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Andra biverkningar är:

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- upplever saker som inte är verkliga (hallucinationer), upprördhet, mardrömmar
- depression
- sömnhet under påföljande dag, bedövade känslor, nedsatt reaktionsförmåga, trötthet, huvudvärk, yrsel, svårigheter att komma ihåg saker (amnesi) vilket kan kopplas till olämpligt beteende (se avsnitt 2 Varningar och försiktighet), minnesförsämring, svårigheter att minnas det som hände precis (anterograd amnesi), ataxi (försämrad muskelkoordination), förvärrade insomningssvårigheter
- yrsel med balansförlust (vertigo)
- infektioner i lungor eller luftvägar (respiratorisk infektion)
- diarré, illamående, kräkningar, magont
- ryggont
- trötthet.

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- förvirring, irritabilitet
- sömngång eller andra beteenden som är ovanliga under sömn såsom att köra bil, tillaga och äta mat, ringa telefonsamtal eller ha sex
- känsla av intensiv upprymdhet eller självförtroende (eufori), rastlöshet eller ilska
- talsvårigheter, uppmärksamhetsstörningar, skakningar
- dubbelseende, dimsyn
- förändrad aptit (aptitstörning)
- ökande leverenzymmer
- ovanlig känsla av stickningar i huden, kliande hud eller hudutslag, överdriven svettning
- smärtor i leder eller muskler, muskelspasmer, muskelsvaghet, nacksmärtor.

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)



- förändrad sexualdrift (libido)
- leverskador (hepatocellulär, kolestatisk eller blandad)
- nässelutslag
- onormal kroppshållning vid gång.

**Mycket sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 10000 användare)

- synnedsättning
- psykiskt eller fysiskt beroende. Om du plötsligt slutar ta Zolpidem ratiopharm kan du få abstinensbesvär (se avsnitt 2 Varningar och försiktighet), vanföreställningar
- mer långsam andning (andningsdepression).

**Ingen känd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- paradoxal reaktion (en effekt av läkemedlet som är motsatt den förväntade effekten), onormalt beteende, mentala störningar (psykos), ilska. Sådana reaktioner är vanligare hos äldre.
- missbruk av Zolpidem ratiopharm har rapporterats hos drogmissbrukare, sänkt verklighetsuppfattning
- läkemedelstolerans, fall (främst hos äldre patienter och då Zolpidem ratiopharm inte togs som ordinerat)
- delirium (en plötslig ändring i medvetandegraden som kan få en person att framstå som förvirrad eller desorienterad).

#### *Rapportering av biverkningar*

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala

## **5. Hur Zolpidem ratiopharm ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen i Zolpidem ratiopharm 5 mg filmdragerade tabletter är 5 mg zolpidemtartrat.  
Den aktiva substansen i Zolpidem ratiopharm 10 mg filmdragerade tabletter är 10 mg zolpidemtartrat.

Övriga innehållsämnen är

*Tablettens kärna:* laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), magnesiumstearat, hypromellos.

*Tablettens dragering:* hypromellos, makrogol 400, titandioxid (färgämne E 171).

## Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zolpidem ratiopharm 5 mg filmdragerade tabletter är vita, avlånga, bikonvexa och märkta med "ZIM" på ena sidan och "5" på den andra sidan.

Zolpidem ratiopharm 10 mg filmdragerade tabletter är vita, avlånga, bikonvexa med en brytskåra och märkning "ZIM" och "10" på ena sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Tabletterna är packade i blisterförpackningar som är packade i en kartong med 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 100 eller 500 filmdragerade tabletter.

Zolpidem ratiopharm finns också att få i tablettburkar med 30, 100 eller 500 tabletter förseglade med en barnsäker förslutning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

*Innehavare av godkännande för försäljning*

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Tyskland

*Tillverkare*

Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

*Ombud*

Teva Sweden AB

Box 1070

251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-02-15