

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Zolpidem Viatris 10 mg potahované tablety *zolpidem-tartrát*

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Zolpidem Viatris a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zolpidem Viatris užívat
3. Jak se přípravek Zolpidem Viatris užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Zolpidem Viatris uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Zolpidem Viatris a k čemu se používá

Zolpidem Viatris obsahuje účinnou látku zolpidem, která patří do skupiny látek zvaných hypnotika (léky na spaní). Zolpidem Viatris je přípravek na spaní, který působí na mozek a vyvolává ospalost.

Tento přípravek se může používat u dospělých pacientů ke krátkodobé léčbě těžké nespavosti, která pacienta omezuje nebo mu působí psychickou újmu. Nespavost je stav, kdy je pro pacienta těžké usnout nebo spánek není kvalitní.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zolpidem Viatris užívat

Neužívejte Zolpidem Viatris 10 mg

- jestliže jste alergický(á) na zolpidem nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Alergická reakce může zahrnovat vyrážku, svědění, obtížné dýchání nebo otok obličeje, rtů, krku nebo jazyka;
- jestliže máte závažné problémy s játry;
- jestliže trpíte syndromem velmi krátké zástavy dechu ve spánku (syndrom spánkové apnoe);
- jestliže trpíte závažnou svalovou slabostí (myasthenia gravis);
- jestliže trpíte akutními a/nebo závažnými dýchacími problémy;
- jestliže jste již někdy po užití přípravku obsahujícího zolpidem tartras zaznamenal(a) poruchy chování ve spánku.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Zolpidem Viatris se poraďte se svým lékařem pokud:

- patříte do skupiny starších či oslabených pacientů. Buďte opatrný(á) pokud v noci vstáváte z postele. Zolpidem může uvolňovat svaly a má sedativní účinky. Z tohoto důvodu může být zvýšené riziko pádu a následné zlomeniny kyčelního kloubu;
- trpíte problémy s játry nebo ledvinami;
- jste v minulosti měl(a) problémy s dýcháním. Během léčby přípravkem Zolpidem Viatris by Vaše dýchání mohlo být méně intenzivní;
- jste v minulosti trpěl(a) psychickým, úzkostným nebo psychotickým onemocněním Zolpidem Viatris může vést k projevení těchto onemocnění nebo zhoršit jejich příznaky;
- trpíte nebo jste v minulosti trpěl(a) depresí (pocitem smutku);
- trpíte nebo jste v minulosti trpěl(a) psychickým onemocněním nebo jste nadměrně užíval(a) alkohol či léky. Riziko závislosti na přípravku Zolpidem Viatris (fyzické nebo psychické projevy způsobené nutkáním dále přípravek užívat) se u těchto pacientů zvyšuje a závisí také na dávce a délce léčby.

Děti a dospívající

Zolpidem Viatris nemá být podáván dětem a dospívajícím do 18 let.

Dále je třeba vzít v úvahu:

- Obecná doporučení - před podáním tohoto léku lékař zhodnotí Vaše problémy se spánkem, aby se ujistil, že nejsou způsobeny žádným onemocněním. Jestliže Vám tento přípravek ani po 7 až 14 dnech nepomáhá, měl(a) byste se poradit se svým lékařem, protože tam může být jiná příčina Vašich potíží se spánkem a je nutné zkontrolovat Váš stav.
- Přivýkání (tolerance) – pokud po několika týdnech zjistíte, že tablety již neúčinkují jako na počátku, kontaktujte svého lékaře.
- Závislost – při užívání tohoto typu léčby existuje riziko rozvoje závislosti, které se zvyšuje s dávkou a délkou léčby. Toto riziko je vyšší, pokud máte v anamnéze psychické onemocnění, nadměrně konzumoval(a) alkohol či zneužíval(a) léky.
- Příznaky z vysazení – léčba se má ukončovat postupně. Po ukončení léčby se může vyskytnout krátkodobě trvající syndrom s příznaky z vysazení, během kterého se ve větší intenzitě projevují příznaky, které byly důvodem léčby přípravkem Zolpidem Viatris. Dále se může vyskytnout úzkost, změny nálady a neklid.
- Porucha paměti (amnézie) - Zolpidem může vyvolat ztrátu paměti. Ke snížení tohoto rizika na minimum je nutné zajistit nepřerušovaný spánek po dobu 8 hodin.
- Psychiatrické a „paradoxní“ reakce – Zolpidem Viatris může způsobovat nežádoucí projevy chování jako je neklid, agitovanost, podrážděnost, bludy (falešné představy), záchvaty vzteku, noční můry, halucinace (vidění, slyšení nebo vnímání věcí které neexistují), psychózy (ztráta kontaktu s realitou, neschopnost jasně myslet a zaujímat vlastní úsudek), nevhodné chování a zhoršení nespavosti.
- Náměšičnost a s tím související chování – Zolpidem Viatris může způsobit to, že lidé během spánku dělají určité věci, které si po probuzení nepamatují. Mezi tyto činnosti patří: chůze ve spánku, řízení vozidla ve spánku, příprava a konzumace jídla, telefonování a sexuální aktivity. Riziko těchto příhod se může zvýšit, pokud užíváte tento přípravek s alkoholem nebo jinými léčivými přípravky, které zpomalují centrální nervový systém, nebo pokud budete užívat větší než maximální doporučenou dávku přípravku Zolpidem Viatris. Pokud se u Vás tyto příznaky

vyskytnou, okamžitě informujte svého lékaře. Váš lékař vám může doporučit, abyste ukončil(a) léčbu.

- Sebevražda – u pacientů léčených zolpidemem, bez ohledu na přítomnost deprese, byl zaznamenán nárůst počtu sebevražd a pokusů o sebevraždu. Vztah s léčbou zolpidemem však není jasný.
- Poruchy srdečního rytmu (syndrom dlouhého QT intervalu) – pokud máte onemocnění srdce nazývané vrozený syndrom dlouhého QT, který lze zjistit na EKG, lékař zváží, zda je tento lék pro Vás vhodný.
- Porucha psychomotorických funkcí objevující se následující den (viz také bod Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů).

Den po užití přípravku Zolpidem Viatris může být zvýšené riziko poruchy psychomotorických funkcí, včetně zhoršení schopnosti řízení, pokud:

- přípravek užijete méně než 8 hodin před aktivitami vyžadujícími bdělost
- užijete vyšší než doporučenou dávku
- užijete zolpidem současně s jinými léky tlumícími centrální nervový systém nebo s léky, které zvyšují hladinu zolpidemu v krvi, anebo přitom konzumujete alkohol nebo nedovolené látky.

Přípravek užijte jednorázově bezprostředně před spaním. Další dávku už během téže noci neužívejte.

Další léčivé přípravky a Zolpidem Viatris

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Zolpidem Viatris může ovlivňovat účinek a/nebo projevy nežádoucích účinků jiných léčivých přípravků. Pokud máte podstoupit operaci v celkové anestézii, sdělte Vašemu lékaři, jaké přípravky užíváte.

Při užívání zolpidemu s dále uvedenými přípravky může být následující den zvýšené riziko ospalosti a poruchy psychomotorických funkcí, včetně zhoršené schopnosti řídit vozidla.

- přípravky k léčbě některých duševních potíží (antipsychotika)
- přípravky k léčbě poruch spánku (hypnotika)
- léčivé přípravky na uklidnění nebo snížení úzkosti
- přípravky k léčbě depresí
- přípravky k léčbě středně silné až silné bolesti (narkotická analgetika)
- přípravky k léčbě epilepsie
- léčivé přípravky používané k anestezii (zncitlivění)
- přípravky k léčbě senné rýmy, vyrážky nebo jiných alergií, které mohou způsobit ospalost (sedativní antihistaminika)

Při užívání zolpidemu v kombinaci s antidepresivy včetně bupropionu, desipraminu, fluoxetinu, sertralínu a venlafaxinu můžete vidět věci, které nejsou skutečné (halucinace).

Zolpidem se nedoporučuje užívat současně s fluvoxaminem a ciprofloxacinem a přípravky obsahující třezalku tečkovanou (bylinný lék), který se používá k léčbě změn nálad a deprese.

Riziko plynoucí ze současného užívání s opioidy

Současné užívání přípravku Zolpidem Viatris a opioidů (silné léky proti bolesti, léky pro substituční léčbu závislosti na opiátech a některé léky proti kašli) zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dechu), kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu je současné podávání určeno jen pro

případy, kdy není možná jiná léčba.

Nicméně pokud Vám lékař předepíše přípravek Zolpidem Viatris společně s opioidy, musí být dávkování a doba trvání současné léčby Vaším lékařem omezeny.

Informujte lékaře o všech opioidech, které užíváte, a pečlivě dodržujte dávkování doporučené Vaším lékařem. Je vhodné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi známek a příznaků uvedených výše. Kontaktujte lékaře, pokud tyto příznaky zaznamenáte.

Následující přípravky mohou při podání s přípravkem Zolpidem Viatris **zvýšit pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků**. Aby se pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků snížila, může Váš lékař rozhodnout o snížení dávky přípravku Zolpidem Viatris:

- některé přípravky proti plísňovým infekcím, např. ketokonazol.

Následující přípravky mohou způsobit **snížení účinnosti** přípravku Zolpidem Viatris:

- rifampicin, antibiotikum používané k léčbě infekcí.

Zolpidem Viatris s alkoholem

Přípravek Zolpidem Viatris se nemá užívat spolu s alkoholem, protože může dojít k zesílení sedativního účinku.

Těhotenství a kojení

Zolpidem Viatris se nemá v těhotenství užívat, zejména během jeho prvních 3 měsíců. Pokud z naléhavých lékařských důvodů užijete zolpidem během pozdního těhotenství nebo během porodu, může se u Vašeho dítěte projevit snížená tělesná teplota, bezvládnost, obtíže s krmením, potíže s dýcháním, a po porodu pak příznaky z vysazení v důsledku fyzické závislosti.

Některé studie prokázaly, že u novorozence může být zvýšené riziko rozštěpu rtu a patra (někdy nazývaný „zaječí pysk“).

Při užívání přípravku Zolpidem Viatris během druhého a/nebo třetího trimestru těhotenství může dojít ke snížení pohyblivosti plodu a změnám jeho srdečního rytmu.

Nekojte své dítě, protože malé množství přípravku může přecházet do mateřského mléka.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Zolpidem Viatris má výrazný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje, protože může způsobit mikrosnání. Den po užití přípravku Zolpidem Viatris je (stejně jako u jiných hypnotických léků) nutno počítat s tím, že:

- se můžete cítit ospalý(á), spavý(á), mít závratě nebo být zmatený(á)
- se může zpomalit rychlost rozhodování
- můžete mít rozmazané nebo dvojitě vidění
- může dojít ke zhoršení pozornosti.

Ke zmenšení výše uvedených nežádoucích účinků se mezi užitím zolpidemu a řízením vozidel, obsluhou strojů a prací ve výškách doporučuje odstup nejméně 8 hodin.

Při užívání přípravku Zolpidem Viatris nepijte alkohol a neužívejte jiné psychoaktivní látky, protože to může ještě zesílit výše uvedené nežádoucí účinky.

Zolpidem Viatris obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, jako je například i laktóza, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Zolpidem Viatris užívá

Vždy užívejte přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tableta působí rychle, a proto se musí užívat až bezprostředně před ulehnutím nebo v posteli. Ujistěte se, že můžete po podání tohoto přípravku nerušeně spát alespoň 8 hodin.

Tabletu lze rozdělit na dvě stejné dávky.

Dospělí:

Doporučená dávka je 10 mg přípravku Zolpidem Viatris za 24 hodin. U některých pacientů lze předepsat nižší dávku. Přípravek Zolpidem Viatris je třeba podávat:

- v jedné dávce,
- těsně před spaním.

Je důležité, abyste nejméně 8 hodin po užití přípravku neprováděl(a) aktivity vyžadující zvýšenou pozornost.

Nepřekračujte dávku 10 mg za 24 hodin.

Starší pacienti (nad 65 let) nebo oslabení pacienti:

Doporučená dávka je 5 mg.

Pacienti s poruchou funkce jater:

Doporučená úvodní dávka je 5 mg. Tuto dávku může Váš lékař zvýšit na 10 mg, pokud to bude bezpečné.

Maximální dávka 10 mg nesmí být v žádném případě u žádného pacienta překročena.

Použití u dětí a dospívajících:

Zolpidem Viatris nemá být podáván dětem a dospívajícím do 18 let.

Pokud zjistíte, že tablety již neúčinkují jako na počátku, kontaktujte svého lékaře.

Délka léčby

Léčba má být co nejkratší. Délka léčby se obvykle pohybuje od několika dní do dvou týdnů. Maximální doba podávání včetně postupného vysazování přípravku jsou 4 týdny.

Váš lékař zvolí režim postupného vysazování v závislosti na Vašich konkrétních potřebách. V některých situacích může být nezbytné užívat přípravek Zolpidem Viatris déle než 4 týdny. Riziko závislosti se zvyšuje s délkou léčby (viz bod 2 “Dále je třeba vzít v úvahu”).

Jestliže jste užil(a) více přípravku Zolpidem Viatris, než jste měl(a)

Pokud Vy (nebo někdo další) polkne více tablet najednou nebo pokud se domníváte, že dítě polknulo tabletu přípravku, musíte **ihned** kontaktovat lékaře nebo nejbližší službu první pomoci. Vezměte si s sebou krabičku se zbývajících tabletami. Nevyhledávejte pomoc sám/sama.

Pokud došlo k předávkování, může se u Vás velmi rychle rozvinout zvýšená spavost, u vyšších dávek až kóma (hluboké bezvědomí) nebo dokonce i smrt.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Zolpidem Viatris

Pokud si zapomenete vzít dávku přípravku těsně před spaním, ale vzpomenete si až během noci, užíjte tabletu, pouze pokud máte jistotu, že budete moci 8 hodin nerušeně spát. Pokud to není možné, vezměte si následující tabletu až další den před spaním. Neužívejte tento lék v jinou denní dobu, protože to může vyvolat ospalost, závratě nebo zmatenost. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Zolpidem Viatris

Pokračujte v užívání léku, dokud Vám lékař neřekne, že máte přestat. Nepřestávejte užívat svůj lék náhle, ale informujte svého lékaře, že chcete přestat. Léčbu ukončujte postupně, jinak se u Vás mohou projevit poruchy spánku, které jsou intenzivnější než předtím (nespavost z vysazení). Může se u Vás také projevit úzkost, neklid a poruchy nálady. Tyto projevy časem vymizí.

Pokud se u Vás rozvinula fyzická závislost na přípravku Zolpidem Viatris, povede náhlé ukončení léčby k rozvoji abstinenčních příznaků jako je bolest hlavy, úzkost, bolest svalů, napětí, neklid, podrážděnost a nespavost. V závažných případech může dojít i k rozvoji jiných příznaků, jako je přecitlivělost na světlo, hluk a fyzický kontakt, abnormální rozvoj slyšení a bolestivé vnímání zvuků, necitlivost a brnění v končetinách, derealizace (pocit, že svět kolem Vás není skutečný), depersonalizace (pocit, že se Vaše mysl odděluje od Vašeho těla) nebo epileptické záchvaty (silné křeče a třes). K těmto projevům může docházet i mezi jednotlivými dávkami, zejména pokud jsou vysoké.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte tento lék užívat a ihned navštivte lékaře nebo jděte na nejbližší pohotovost, pokud:

- máte alergickou reakci. Příznaky mohou zahrnovat kožní vyrážku, svědění, otok obličeje, rtů, hrdla nebo jazyka, potíže s dýcháním nebo polykáním.

Pokud dojde ke kterémukoli z následujících příznaků, informujte co nejdříve svého lékaře:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- špatná paměť (amnézie), nebo podivné chování zatím co užíváte přípravek Zolpidem Viatris (viz bod 2 " Dále je třeba vzít v úvahu"). Je více pravděpodobné, že k tomu dojde v prvních několika hodinách po užití léku. Tím, že budete po podání spát alespoň 8 hodin, snížíte pravděpodobnost výskytu těchto problémů
- poruchy spánku, které po podání tohoto léku zhorší
- vidění či slyšení věcí, které nejsou skutečné (halucinace)
- pocit ospalosti nebo únavy, neschopnost soustředit se nebo provádět běžné činnosti.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- Dvojité vidění.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- poškození jater, které může zahrnovat příznaky, jako je silná bolest břicha, nevolnost, zvracení, ztráta chuti k jídlu a zežloutnutí kůže a očí
- pády, zejména u starších osob.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- psychická závislost: pocit, že nemůžete nikdy spát bez užívání přípravku Zolpidem Viatris
- potíže s dýcháním.

Není známo (četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit)

- fyzická závislost: použití (i v terapeutických dávkách) může vést k fyzické závislosti; Náhlé přerušování léčby může mít za následek vznik příznaků z vysazení a opakování poruch spánku
- ztráta kontaktu s realitou
- psychóza.

Tyto nežádoucí účinky jsou závažné. Může být nezbytná lékařská pomoc.

Sdělte svému lékaři nebo lékárníkovi, pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv z následujících nežádoucích účinků nebo se jeho intenzita zhorší.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- agitovanost (rozrušení), noční můry
- bolest hlavy, závratě
- deprese (pocit smutku)
- průjem, nevolnost nebo zvracení, bolest břicha
- bolest zad
- únava
- nosní a krční infekce.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- podrážděnost, zmatenost, neklid, agresivita
- svalová slabost
- třes
- náměsíčnost a poruchy chování ve spánku (viz bod 2. Upozornění a opatření)
- pocit nadměrné spokojenosti / sebevědomí (euforie)
- snížená pozornost

- potíže s mluvením
- kožní vyrážka, svědění
- nadměrné pocení
- svalová slabost
- zvýšené hladiny některých jaterních enzymů (které Váš lékař zjistí pomocí krevních testů).

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- paradoxní reakce (neklid, rozrušení, podrážděnost, agresivita, bludy (falešné představy), záchvaty vzteku, noční můry, halucinace, duševní poruchy (psychózy), nevhodné chování a další nežádoucí projevy chování). Tyto reakce se častěji vyskytují u starších pacientů
- snížení libida
- kopřivka.

Velmi vzácné (mohou postihnout 1 z 10 000 pacientů):

- bludy (falešné představy).

Není známo (četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit):

- rozmazané vidění
- ztráta chuti k jídlu
- vztek
- abnormální chování
- delirium (náhlá a závažná změna duševního stavu, která způsobí, že člověk vypadá zmateně nebo dezorientovaně).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Zolpidem Viatrix uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obale za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého

lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Zolpidem Viatris obsahuje

Léčivou látkou je zolpidem-tartrát. Jedna tableta obsahuje 10 mg zolpidem-tartrátu. Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktózy (viz bod 2 „Zolpidem Viatris obsahuje laktózu“), mikrokrytalická celulóza, předbobtnalý kukuřičný škrob, magnesium-stearát. Potah tablety obsahuje oxid titaničitý (E171), hypromelózu, makrogol 400 a polysorbát 80 (E433).

Jak Zolpidem Viatris vypadá a co obsahuje toto balení

Zolpidem Viatris jsou bílé až téměř bílé potahované tablety ve tvaru tobolky označené „ZM půlicí rýha 10“ na jedné straně a „G“ na druhé straně. Tabletou lze dělit na dvě stejné dávky.

Přípravek Zolpidem Viatris je k dispozici v blistrech nebo plastových nádobkách po 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 100 nebo 250 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Do 31. 10. 2024

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irsko

Od 1. 11. 2024

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

Výrobce

Mylan Hungary Kft., H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Maďarsko
Mylan Dublin, 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, D13 R20R, Irsko

Tento léčivý přípravek je zaregistrován ve členských zemích Evropského hospodářského prostoru pod následujícími názvy:

Česká republika – Zolpidem Viatris
Maďarsko – Somnogen 10 mg filmtabletta
Polsko – ZolpiGen Tabletki powlekane, doustna, 10 mg
Portugalsko – Zolpidem Mylan
Slovenská republika – Zolpidem Viatris 10 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28. 5. 2024