FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film
Per adulti

Zolpidem tartrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga almedico o al farmacista. Vedere paragrafo 4

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film
3. Come prendere Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. *Che cos'è Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film e a cosa serve* '

Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film è un sonnifero appartenente al gruppo di medicinali noti come agenti benzodiazepino-simili.
È indicato per il trattamento a breve termine dei disturbi del sonno negli adulti.

Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film deve essere prescritto solo in caso di disturbi del sonno gravi, debilitanti o tali da causare serio malessere o disagio durante la vita quotidiana.

2. *Cosa deve sapere prima di prendere Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film*

Non prenda *Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film*
- se è allergico allo zolpidem o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale(elencati al paragrafo 6)
- se soffre di grave debolezza muscolare (miastenia grave)
- se soffre di arresti del respiro per brevi periodi durante il sonno (sindrome dell'apnea ostruttiva notturna)
- se soffre di grave depressione respiratoria
- se soffre di gravi disturbi al fegato

I bambini e gli adolescenti al di sotto dei 18 anni d'età non devono assumere *Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film*.

Avvertenze e precauzioni
Note generali
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere *Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film*

Prima del trattamento con questo medicinale
- deve essere stata accertata la causa dei disturbi del sonno;
- devono essere trattate eventuali malattie latenti.

Se i disturbi del sonno non vengono risolti dopo 7-14 giorni di trattamento, la causa potrebbe essere riconducibile a malattia di base di tipo psichiatrico o fisico, che deve essere opportunamente verificata.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informazioni generali sugli effetti osservati dopo l'uso di questo medicinale e di altri medicinali per il sonno:

- **Assuefazione (abitudine al farmaco)**
  Se dopo alcune settimane nota che le compresse non agiscono più con la stessa efficacia dimostrata all'inizio della terapia, deve consultare il medico, poiché può essere necessario aggiustare il dosaggio.
- **Dipendenza**
  L'assunzione di questo tipo di medicinale include il rischio di sviluppare effetti a livello fisico o mentale dovuti alla compulsione abituale che spinge a prendere la medicina. Questo rischio aumenta in base al dosaggio e alla durata del trattamento. Vi è un rishio maggiore nei pazienti con storia personale di alcool e droga. Quando si sviluppa dipendenza, la brusca interruzione del trattamento è accompagnata da sintomi di astinenza, (vedere paragrafo 3. "Se interrompe il trattamento con *Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film*").
- **Insonnia di rimbalzo**
  Con l'improvvisa sospensione del trattamento, la difficoltà ad addormentarsi può ripresentarsi in forma più intensa. Può essere accompagnata da cambiamenti d'umore, ansia ed irrequietezza (vedere paragrafo 3."Se interrompe il trattamento con *Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film*").
- **Perdita di memoria (amnesia)**
  Questo medicinale può causare perdita di memoria diverse ore dopo la sua assunzione. Per ridurre al minimo tale rischio, deve creare le migliori condizioni per favorire un sonno indisturbato per 7-8 ore.
- **Reazioni psichiatriche e "paradosse"**
  Questo medicinale può causare effetti collaterali comportamentali, come irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio (psicosi), ira, incubi, percezione di cose inesistenti (allucinazioni), sonnambulismo, comportamento inappropriato, aumento dei disturbi del sonno ed altri effetti avversi comportamentali. Queste reazioni sono più frequenti negli anziani. Informi il medico se compaiono tali sintomi, poichè il trattamento deve essere interrotto.
- **Sonnambulismo e comportamenti associati**
  Sono stati riportati alcuni casi di soggetti che, dopo l'assunzione del medicinale, hanno compiuto azioni durante lo stato di assopimento che non vengono ricordate al momento del risveglio . Queste includono sonnambulismo, guida nel sonno, preparazione ed assunzione di cibo, telefonate o rapporti sessuali. Se qualcuno nel suo ambiente nota tali reazioni, contatti il suo medico.
- **Compromissione psicomotoria nella giornata successiva (vedere anche Guida di veicoli e utilizzo di macchinari)**
  Il giorno successivo all'assunzione di *Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film*, il rischio di compromissione psicomotoria, inclusa la compromissione della capacità di guidare, può aumentare se Lei:
  - prende questo medicinale meno di 8 ore prima di eseguire attività che richiedono vigilanza mentale
  - prende una dose più alta di quella raccomandata
  - prende zolpidem mentre assume già altri farmaci ad effetto depressivo sul sistema nervoso centrale o altri medicinali che aumentano i livelli di zolpidem nel sangue, oppure mentre beve alcolici, o mentre prende sostanze illecite

Prenda la singola dose immediatamente al momento di coricarsi.
Non prenda un'altra dose durante la stessa notte.

Gruppi di pazienti speciali
Come altri farmaci per uso ipnotico, *Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film* deve essere somministrato con cautela nei seguenti casi:

- **Pazienti anziani e debilitati**
  Per questi soggetti è richiesta una dose inferiore (vedere paragrafo 3. "Come prendere *Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film* "). Questo farmaco produce un effetto miorilassante. Per questa ragione i pazienti anziani sono in special modo esposti al rischio di cadute con conseguenti fratture dell'anca durante i risvegli notturni.
- **Pazienti con funzione renale compromessa**

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Informi il medico se soffre di ridotta funzionalità renale. Il suo organismo può infatti aver bisogno di più tempo per smaltire lo zolpidem. Sebbene non sia necessaria una riduzione della dose, si raccomanda comunque cautela.

- **Pazienti con problemi respiratori di lunga data**
  Alcuni tipi di sonnifero possono compromettere la respirazione.
- **Pazienti con anamnesi di abuso di alcol e droghe**
  È richiesta estrema prudenza nel trattamento di questi pazienti. Questi pazienti necessitano di una stretta sorveglianza medica durante il trattamento con questo farmaco, a causa del rischio diassuefazione e dipendenza psichica.

Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film e farmaci simili non sono indicati
- per pazienti con gravi disfunzioni epatiche i quali sono esposti al rischio di danni cerebrali (encefalopatia)
- per il trattamento primario di pazienti con manifestazioni di delirio (psicosi)
- come trattamento unico della depressione o dell'ansia, in quanto i sintomi depressivi possono peggiorare. Se lei quindi ha mai pensato al suicidio perchè si è sentito inutile e demotivato, è molto importante che informi il medico di ciò, per poterla aiutare nel modo più appropriato

Altri medicinali e Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo/usando, ha recentemente assunto/usato o potrebbe assumere/usare qualsiasi altro medicinale.

Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film può influenzare l'azione di altri farmaci, che a loro volta, possono incidere sul meccanismo d'azione di *Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film* .
Durantel'assunzione di zolpidem con i seguenti medicinali, sono possibili effetti aumentati di sonnolenza e compromissione psicomotoria nella giornata successiva, inclusa compromissione della capacità di guidare.
- medicinali per alcuni problemi di salute mentale (antipsicotici)
- medicinali per problemi di insonnia (ipnotici)
- medicinali per calmare o ridurre l'ansia
- rilassanti muscolari
- medicinali per la depressione
- medicinali per il dolore da moderato a intenso (analgesici narcotici)
- medicinali per l'epilessia
- medicinali usati per l'anestesia
- medicinali per febbre da fieno, eruzioni cutanee (rash) o altre allergie, che possono provocare sonnolenza (antistaminici sedativi)
- medicinali per il trattamento delle infezioni fungine quali itraconazolo e ketaconazolo.

L'uso concomitante di *Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film* e oppioidi (potenti antidolorifici, medicinali per terapia sostitutiva e alcuni medicinali per la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà nella respirazione (depressione respiratoria) e coma che possono mettere in pericolo di vita il paziente. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo nei casi in cui non siano disponibili altre opzioni di trattamento.
Comunque, se il suo medico le dovesse prescrivere *Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film* insieme ad oppioidi, la dose e la durata della terapia concomitante devono essere definite dal suo medico.
Informi il medico circa tutti i medicinali oppioidi che sta assumendo, e segua attentamente le raccomandazioni del medico relative al dosaggio. Potrebbe essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi elencati sopra. Si rivolga al proprio medico nel caso in cui si verifichino questi sintomi.

Mentre Lei assume zolpidem con farmaci antidepressivi, compresi bupropione, desipramina, fluoxetina, sertralina e venlafaxina, può vedere cose inesistenti (allucinazioni).

Non si raccomanda di prendere zolpidem con fluvoxamina o ciprofloxacina.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Farmaci che potenziano l'attività di alcuni enzimi epatici possono ridurre gli effetti di questo medicinale, per esempio la Rifampicina (per il trattamento della tubercolosi).

Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film **con cibi e bevande**
Non deve assumere alcol durante il trattamento, poichè potrebbe modificare ed intensificare l'effetto dello zolpidem in maniera imprevedibile. Questa combinazione pregiudica inoltre l'abilità di eseguire compiti che richiedono particolare concentrazione.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film non deve essere usato in gravidanza, specialmente nei primi tre mesi di gestazione, a causa dell'insufficienza di dati sulla sicurezza della somministrazione di questo farmaco durante gravidanza e allattamento. Sebbene l'uso di *Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film* in studi condotti su animali non abbia evidenziato malformazioni o effetti nocivi a carico dell'embrione, la sicurezza di impiego durante la gravidanza umana non è stata verificata.

Nel caso questo medicinale venga assunto per impellenti esigenze mediche durante gli ultimi mesi di gravidanza o durante il parto, è possibile che nel bambino insorgano sintomi quali: temperatura corporea ridotta (ipotermia), debolezza muscolare e difficoltà respiratorie, dopo la nascita possono mostrarsi sintomi di astinenza a causa della dipendenza fisica.

Poiché lo zolpidem passa nel latte materno in piccole quantità questo medicinale non deve essere assunto durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film compromette la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari, ad esempio con il rischio di "addormentarsi al volante".
Nella giornata successiva all'assunzione di *Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film* (come accade per altri medicinali ipnotici), deve essere consapevole del fatto che:
- può avvertire sopore, sonnolenza, capogiro o confusione
- può richiedere più tempo per prendere decisioni
- la visione può essere offuscata o doppia
- può sentirsi meno vigile

Un periodo di almeno 8 ore è raccomandato fra l'assunzione di zolpidem e la guida di veicoli, l'utilizzo di macchinari e il lavoro in altezza, per ridurre al minimo gli effetti elencati precedentemente.
Non beva alcol né prenda altre sostanze psicoattive mentre assume *Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film*, poiché gli effetti elencati precedentemente possono venire potenziati

Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film **contiene lattosio e sodio.**
Questo medicinale contiene lattosio.Se è a conoscenza di una sua intolleranza ad alcuni zuccheri, informi il medico prima di prendere il medicinale.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, vale a dire essenzialmente "privo di sodio".

3. Come prendere *Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film*
Prenda sempre *questo medicinale* seguendo sempre le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti
La dose raccomandata ogni 24 ore è 10 mg di zolpidem tartrato (1 compressa rivestita con film di Zolpidem ratiopharm 10 mg *)*. Una dose inferiore può essere prescritta a taluni pazienti. *Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film* deve essere preso:
- con una singola somministrazione,
- appena prima di coricarsi

Si assicuri di avere un periodo di almeno 8 ore dopo aver preso questo medicinale prima di eseguire attività che richiedono la Sua vigilanza.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La compressa rivestita con film deve essere ingerita con un pò di liquido.

Pazienti anziani e debilitati
La dose giornaliera raccomandata per gli anziani ed i pazienti debilitati è di ½ compressa rivestita con film (corrispondente a 5 mg di zolpidem tartrato al giorno).
Il medico valuterà un eventuale incremento della dose giornaliera.

Pazienti con funzionalità epatica compromessa
La dose giornaliera raccomandata nei pazienti con funzionalità epatica compromessa è di ½ compressa rivestita con film (corrispondente a 5 mg di zolpidem tartrato al giorno).
Il medico valuterà un eventuale incremento della dose giornaliera.

Dose massima
Non superi 10 mg (1 compressa rivestita con film di *Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film*) ogni 24 ore.

Bambini e adolescenti
Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni d'età.

Per quanto tempo deve prendere *Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film*
La durata del trattamento deve essere la più breve possibile. Può variare da alcuni giorni fino a 2 settimane, non deve superare comunque le 4 settimane.
Il medico la informerà sui tempi e modalità di interruzione del trattamento.

Se prende più *Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film* di quanto deve
Contatti immediatamente il medico. Porti con sé questo foglio e le rimanenti compresse e le mostri al medico.
Nei casi di sovradosaggio di solo *Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film*, sono stati descritti episodi di depressione della coscienza, con varianti dall'estrema sonnolenza al coma leggero.

Se dimentica di prendere *Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film*
Se dimentica di prendere una dose immediatamente prima di coricarsi ma se ne ricorda durante la notte, prenda solo la dose saltata se può dormire indisturbato per 8 ore prima di doversi svegliare. In caso contrario, ricominci il normale dosaggio il giorno dopo, immediatamente prima di coricarsi. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza dell'altra dose.

Se interrompe il trattamento con *Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film*
Non interrompa bruscamente l'assunzione di questo farmaco. In caso contrario, l'insonnia può ricomparire in forma più intensa, può essere accompagnata da possibili sbalzi d'umore, ansia ed irrequietezza.
In caso di dipendenza, possono manifestrasi sintomi da astinenza quali cefalea, dolore muscolare, ansia e tensione grave, disturbi del sonno, irrequietezza, confusione ed irritabilità. Nei casi più gravi possono presentarsi effetti quali derealizzazione e depersonalizzazione (senso di "divorzio" dalla propria identità e senso della realtà), formicolio agli arti, ipersensibilità alla luce, ai suoni e al tatto, allucinazioni o attachi epilettici.
Dato che il rischio di insorgenza di sintomi da astinenza ed insonnia di rimbalzo è maggiore dopo repentina sospensione della terapia, il medico le consiglierà di terminare il trattamento riducendo gradatamente la dose. Vedere paragrafo 2. "Dipendenza" e "Insonnia di rimbalzo".

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Tali effetti appaiono correlati alla sensibilità individuale e sembrano comparire con maggior frequenza nella prima ora successiva all'assunzione della compressa, se non ci si è ancora coricati o se non ci si addormenta immediatamente.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Gli effetti indesiderati si verificano più di frequente nei pazienti anziani.

Gli effetti indesiderati sono:

Comune (può colpire da 1 a 10 persone):

Mentale: Percepire cose che non sono reali (allucinazioni), agitazione, incubi
Nervi: sonnolenza nei giorni dopo l'assunzione, insensibilità emotiva, vigilanza ridotta, stanchezza, cefalea, vertigini, difficoltà a ricordare le cose (amnesia), che può essere associato a comportamento inappropriato, atassia (perdita di coordinamento muscolare), peggioramento dell'insonnia
Orecchie: sensazione di rotazione con perdita dell'equilibrio (vertigini)
Stomaco e intestino: diarrea, malessere, vomito, dolore allo stomaco
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione: affaticamento

Non comune (può colpire da 1 a 100persone):

Mentale: stato di confusione, irritabilità
Occhi: diplopia

Non noto (la frequenza non può essere determinata in base ai dati disponibili):

Mentale: Irrequietezza, aggressività, delusioni, attacchi d'ira, disturbi mentali (psicosi), sonnambulismo, comportamento inappropriato ed altri effetti comportamentali avversi, che possono essere associate a comportamenti inappropriati (vedere paragrafo 2," Avvertenze e precauzioni"). Tali reazioni avvengono con più frequenza negli anziani.
Una depressione preesistente può manifestarsi durante l'uso di *Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film* ed altri ipnotici similari.
L'uso di *Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film* per un lungo periodo di tempo può indurre dipendenza fisica o psichica. L'interruzione improvvisa di *Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film* può causare sintomi da astinenza (vedere paragrafo 2,"Avvertenze e precauzioni")..
L'abuso con *Zolpidem ratiopharm* è stato osservato in soggetti con pluridipendenze.
Calo del desiderio sessuale (libido).
Nervi: Depressione del livello di coscienza
Cute Rash cutanei, orticaria, prurito, eccessiva sudorazione
Muscoli: Debolezza muscolare.
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione: postura anomala durante l'andatura (deambulazione anomala), tolleranza al farmaco, cadute (soprattutto nei pazienti anziani e quando non si assume *Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film* secondo prescrizione)
Fegato: Enzimi epatici elevati.
Sistema immunitario: improvviso gonfiore delle labbra, delle guance, delle palpebre, della lingua o della gola.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5.Come conservare *Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film*
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister dopo *Scad*. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione .

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni
Cosa contiene *Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film*
Il principio attivo è zolpidem tartrato 10 mg.

Gli eccipienti sono:
Nucleo della compressa: Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico (Tipo A), magnesio stearato, ipromellosa
Rivestimento della compressa: Ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido (colorante E 171)

Descrizione dell'aspetto di *Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film* e contenuto della confezione
Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film si presenta in forma di compresse di colore bianco, ovali, biconvesse con linea di frattura e con incisione "ZIM" e "10" su un lato.
La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Le compresse rivestite con film sono confezionate in blister in astucci contenenti 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 100 compresse rivestite con film.
Le compresse di Zolpidem ratiopharm sono anche disponibili in contenitori per compresse con chiusura a prova di bambino contenenti 30, 100 o 500 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.
Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

ratiopharm GmbH Graf – Arco – Strasse, 3 – Ulm – (Germania)

Produttori
Merckle GmbH Ludwig – Merckle - Strasse, 3 – 89143-Blaubeuren – (Germania)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Germania	Zolpidem-AbZ 10 mg Filmtabletten
Italia	Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film
Paesi Bassi	Zolpidemtartraat ratiopharm 10 mg, filmomhulde tabletten

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco