FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

ZOLPIDEM DOC Generici 10 mg compresse rivestite con film
Medicinale equivalente

Legga attentamente tutto 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 ad altre persone, anche se i 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 al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ZOLPIDEM DOC Generici e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ZOLPIDEM DOC Generici
3. Come prendere ZOLPIDEM DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ZOLPIDEM DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'E' ZOLPIDEM DOC Generici E A CHE COSA SERVE
ZOLPIDEM DOC Generici è un sonnifero che appartiene al gruppo di farmaci noti come agenti benzodiazepino-simili. E' utilizzato per il trattamento a breve termine dei disturbi del sonno negli adulti.

ZOLPIDEM DOC Generici è indicato solamente nei casi di insonnia grave, debilitante o tale da causare profondo malessere.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE ZOLPIDEM DOC Generici
Non prenda ZOLPIDEM DOC Generici
- Se è **allergico/a allo zolpidem o a uno qualsiasi degli altri componenti** di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di una grave debolezza muscolare (**miastenia grave**).
- Se il suo respiro si arresta per brevi periodi durante il sonno (**sindrome da apnea notturna**).
- Se soffre di una grave debolezza respiratoria (in cui i polmoni non riescono a prendere abbastanza ossigeno) (**insufficienza respiratoria**).
- Se soffre di un grave danno al fegato (**insufficienza epatica).**

Bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età non devono prendere lo zolpidem.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ZOLPIDEM DOC Generici.
- Se è **anziano o debilitato**.
  Deve assumere una dose ridotta (vedere paragrafo 3 Come prendere ZOLPIDEM DOC Generici). Lo zolpidem ha un effetto miorilassante, per questa ragione, specialmente i

Documento reso disponibile da AIFA il 10/01/2020
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

pazienti anziani che si alzano durante la notte, sono a rischio di cadute e conseguenti fratture dell'anca.

- Se ha una **ridotta funzionalità renale**.
  Il suo corpo può richiedere più tempo per smaltire lo zolpidem. Sebbene non sia richiesto un aggiustamento posologico è tuttavia necessario utilizzare cautela. Contatti il suo medico.
- Se soffre di **problemi respiratori cronici** (che durano a lungo).
  I suoi problemi possono aggravarsi.
- Se ha una storia di **abuso di alcol o droghe**.
  Deve essere attentamente controllato dal suo medico durante il trattamento con lo zolpidem poiché è a rischio di assuefazione e dipendenza psicologica.
- Se soffre di un **grave disturbo epatico**.
  Non deve assumere lo zolpidem poiché rischierebbe danni cerebrali (encefalopatia). Contatti il suo medico.
- Se soffre di **deliri (psicosi), depressione o ansia** associate alla depressione.
  Lo zolpidem non deve essere l'unico farmaco che assume.

Compromissione psicomotoria nella giornata successiva (vedere anche Guida di veicoli e utilizzo di macchinari)
Il giorno successivo all'assunzione di ZOLPIDEM DOC Generici il rischio di compromissione psicomotoria, inclusa la compromissione della capacità di guidare, può aumentare se:

- 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 sta assumendo 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 sostanza illecite

Prenda la singola dose un attimo prima di coricarsi.
Non prenda un'altra dose durante la stessa notte.

In generale
Prima di assumere lo zolpidem:

- deve essere fatta chiarezza sulla causa dell'insonnia.
- devono essere trattate le malattie alla base dei suoi disturbi.

Il mancato successo del trattamento dell'insonnia dopo 7-14 giorni può indicare la presenza di un disturbo psichiatrico o fisico, che deve essere valutato. Contatti il suo medico.

Dipendenza
E' possibile che si sviluppi dipendenza fisica e psicologica.
Il rischio di dipendenza aumenta con la dose e la durata del trattamento ed è maggiore in pazienti con precedenti di abuso di alcool o droghe.
Una brusca interruzione del trattamento sarà accompagnata da sintomi di astinenza qualora si sia sviluppata una dipendenza.

Difetti della memoria (amnesia)
Lo zolpidem può causare perdita di memoria (amnesia). Generalmente ciò accade alcune ore dopo l'assunzione dello zolpidem. Per ridurre il rischio, deve assicurarsi di poter giovare di 8 ore di sonno ininterrotto (vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati).

Documento reso disponibile da AIFA il 10/01/2020
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).

Reazioni psichiatriche e "paradosse"
E' noto che durante il trattamento possano manifestarsi irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, deliri (psicosi), rabbia, incubi, allucinazioni, sonnambulismo, comportamento inappropriato, peggioramento dell'insonnia e altri effetti collaterali di natura comportamentale.
Nel caso questo si verificasse, è necessario che lei interrompa l'uso di ZOLPIDEM DOC Generici e contatti il suo medico.
E' più probabile che queste reazioni si presentino negli anziani.

Sonnambulismo e altri comportamenti associati come "guidare nel sonno", preparare e mangiare cibo, telefonare, avere rapporti sessuali, **senza ricordo dell'evento**, sono stati segnalati in pazienti che avevano assunto zolpidem e che non erano completamente svegli. Il rischio di tali comportamenti può aumentare se assume ZOLPIDEM DOC Generici con alcol o altri farmaci che rallentano l'attività del sistema nervoso centrale oppure se si supera la dose massima raccomandata. Se manifestasse uno qualunque di questi comportamenti ne informi immediatamente il suo medico. Il suo medico può raccomandarle di interrompere il trattamento.

Bambini e adolescenti
I bambini e gli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età non devono prendere ZOLPIDEM DOC Generici.

Altri medicinali e ZOLPIDEM DOC Generici
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Altri farmaci possono subire un'influenza da parte dello zolpidem e, a loro volta, possono influenzare l'effetto dello zolpidem.
Può patire un peggioramento dell'insonnia qualora assumesse lo zolpidem in associazione con i farmaci indicati di seguito.

Durante l'assunzione di zolpidem con i seguenti medicinali, è possibile un aumento di effetti quali sonnolenza e compromissione psicomotoria nella giornata successiva, inclusa compromissione della capacità di guidare.

- farmaci per il trattamento delle **malattie mentali** (neurolettici/antipsicotici per esempio clorpromazina o clozapina)
- farmaci per trattare la depressione (**antidepressivi** per esempio amitriptilina, sertralina e clomipramide)
- prodotti contenenti l'Erba di S. Giovanni (un tipo di erba utilizzata nel trattamento della depressione e dell'ansia)
- farmaci per i problemi del sonno (ipnotici, per esempio nitrazepam e temazepam)
- farmaci per calmare o ridurre l'ansia (tranquillanti, ansiolitici, sedativi, miorilassanti) per esempio diazepam e oxazepam
- farmaci per il dolore da moderato a grave (analgesici narcotici) per esempio codeina e morfina. Si può verificare un incremento della sensazione di benessere (euforia) che può condurre ad un aumento della dipendenza psicologica
- miorilassanti come il baclofen
- farmaci per il trattamento dell'epilessia (antiepilettici), per esempio fenitoina e fenobarbital

Documento reso disponibile da AIFA il 10/01/2020
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 usati per l'anestesia (per esempio alotano o isoflurano)
- farmaci per la febbre da fieno, le eruzioni cutanee, altre allergie o del comune raffreddore che causano sonnolenza (antistaminici sedativi) per esempio la clorfenamina
- farmaci per il trattamento di una varietà di infezioni fungine come itraconazolo e ketoconazolo. L'assunzione di ketoconazolo con ZOLPIDEM DOC Generici potrebbe aumentare l'effetto sedativo
- claritromicina e eritromicina
- ritonavir (un farmaco antiretrovirale utilizzato per il trattamento dell'HIV e dell'AIDS)

Mentre sta prendendo zolpidem con farmaci antidepressivi, compresi bupropione, desipramina, fluoxetina, sertralina e venlafaxina può vedere cose che non sono reali (allucinazioni).

Non è raccomandato prendere zolpidem con fluvoxamina o ciprofloxacina.

I farmaci che accrescono energicamente l'attività di alcuni enzimi del fegato possono ridurre gli effetti dello zolpidem per esempio la rifampicina (un **antibatterico** utilizzato per esempio nel trattamento della tubercolosi).

L'uso concomitante di ZOLPIDEM DOC Generici e oppioidi (forti antidolorifici, medicinali per la terapia della dipendenza e alcuni medicinali per la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà nella respirazione (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere considerato solo quando non sono possibili altre opzioni di trattamento.
Tuttavia, se il medico le prescrive ZOLPIDEM DOC Generici insieme agli oppioidi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico.
Informi il medico di tutti i medicinali oppiacei che sta assumendo e segua attentamente le raccomandazioni del medico sulla dose. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra indicati. Si rivolga al medico qualora manifesti tali sintomi.

ZOLPIDEM DOC Generici con cibo, bevande e alcol
Non beva nessun alcolico durante il trattamento poiché potrebbe aumentare l'effetto soporifero dello zolpidem.
Questo influenza la capacità di guidare e di usare macchinari.

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

Lo zolpidem **non deve essere assunto in gravidanza e durante l'allattamento,** soprattutto nel primo trimestre di gravidanza poiché non si dispone di dati sufficienti per poter stabilire la sicurezza dello zolpidem durante la gravidanza e l'allattamento.

Il suo medico può tuttavia decidere di prescriverle lo zolpidem, se i benefici per la madre dovessero superare i rischi per il bambino. Se lo zolpidem viene assunto negli ultimi mesi di gravidanza possono manifestarsi nel neonato sintomi da astinenza.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/01/2020
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).

Poiché lo zolpidem passa nel latte materno in piccole quantità **non deve essere assunto durante l'allattamento al seno.**

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non guidi né usi strumenti o macchinari. La sua capacità di concentrazione e di reazione può essere ridotta durante il trattamento con lo zolpidem. Lei può essere assonnato oppure avere difficoltà a ricordare le cose. Ciò è più probabile se ha dormito troppo poco.
ZOLPIDEM DOC Generici 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 DOC Generici (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 DOC Generici, poiché gli effetti elencati precedentemente possono venire potenziati.

3. COME PRENDERE ZOLPIDEM DOC Generici

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

Adulti
La dose raccomandata ogni 24 ore è 10 mg di ZOLPIDEM DOC Generici. Una dose inferiore può essere prescritta a taluni pazienti. ZOLPIDEM DOC Generici 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.

Il prodotto deve essere assunto con del liquido appena prima di andare a dormire. Si assicuri di poter dormire ininterrottamente per 8 ore.

Anziani, pazienti debilitati o pazienti con insufficienza epatica
All'inizio del trattamento è raccomandata una dose giornaliera ridotta di 5 mg (mezza compressa da 10 mg). Il suo medico può aumentarle la dose a 10 mg qualora l'effetto fosse insufficiente e il farmaco ben tollerato.

Dose massima
La dose giornaliera di 10 mg non deve essere superata.

Bambini e adolescenti

Documento reso disponibile da AIFA il 10/01/2020
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

ZOLPIDEM DOC Generici non deve essere assunto da bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età a causa della mancanza di dati a supporto dell'utilizzo in questo gruppo di pazienti.

Durata del trattamento
In seguito ad assunzione ripetuta per parecchie settimane l'effetto di promozione del sonno (azione ipnotica) può ridursi.
La durata del trattamento deve essere la più breve possibile. Essa può variare da pochi giorni a due settimane e comunque non deve superare quattro settimane.
In alcune situazioni può essere richiesta un'assunzione di ZOLPIDEM DOC Generici più prolungata.
Il suo medico le comunicherà quando e come interrompere il trattamento.

Se prende più ZOLPIDEM DOC Generici di quanto deve
Contatti immediatamente il suo medico. Porti questo foglio illustrativo ed eventuali compresse rimanenti al suo medico.
I sintomi in caso di sovradosaggio dello zolpidem possono variare da estrema sonnolenza a coma lieve e possibile coma fatale.

Se dimentica di prendere ZOLPIDEM DOC Generici
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda una compressa se ha la possibilità di dormire 8 ore; se ciò non fosse possibile non assuma la compressa fino a quando non andrà a dormire il giorno successivo.

Se interrompe il trattamento con ZOLPIDEM DOC Generici
Non interrompa improvvisamente il trattamento con questo farmaco. Poiché il rischio che si manifestino sintomi da astinenza è maggiore se il trattamento viene interrotto bruscamente, il suo medico le consiglierà di ridurre gradualmente la dose prima di interrompere del tutto il trattamento.
Qualora il trattamento venisse interrotto bruscamente potrebbe verificarsi un temporaneo peggioramento del suo sonno (fenomeni di rimbalzo). Ciò può essere accompagnato da cambi dell'umore, ansia e irrequietezza.
Può essere accompagnato da altre reazioni che includono cambi dell'umore, ansia e irrequietezza.
I sintomi da astinenza consistono in mal di testa o dolori muscolari, ansia e tensione nervosa estreme, irrequietezza, confusione, irritabilità e disturbi del sonno; in casi gravi si possono manifestare perdita della percezione della realtà (derealizzazione), appannamento del senso di sé (depersonalizzazione), anormale sensibilità ai suoni (iperacusia), intorpidimento e formicolii alle estremità, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni o attacchi (crisi epilettiche).
E' importante che lei sia informato della possibile comparsa di questi sintomi in modo da minimizzare la sua ansia.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/01/2020
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).

Questi effetti indesiderati sembrano essere connessi alla sensibilità individuale e sembrano manifestarsi più spesso durante le ore che seguono l'assunzione del farmaco se lei non va a letto o se non si addormenta immediatamente.

Questi effetti indesiderati si verificano con maggior frequenza nei pazienti anziani.

Gli effetti indesiderati sono:

Comuni (interessano più di 1 paziente su 100 ma meno di 1 paziente ogni 10 pazienti trattati):

Disturbi psichiatrici	vedere o sentire cose inesistenti (allucinazioni), agitazione, incubi
Patologie del sistema nervoso	assopimento durante il giorno successivo, ottundimento emotivo, diminuzione della vigilanza, stanchezza, mal di testa, giramenti di testa, difficoltà a ricordare cose che possono essere associate ad un comportamento inappropriato, atassia (perdita di coordinamento muscolare), peggioramento dell'insonnia
Patologie dell' orecchio e del labirinto	sensazione di giramento con perdita dell'equilibrio (vertigini)
Patologie gastrointestinali	diarrea, nausea, vomito, mal di stomaco
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	stanchezza

Non comuni (interessano più di 1 paziente su 1000 ma meno di 1 paziente ogni 100 pazienti trattati):

Disturbi psichiatrici	stato confusionale, irritabilità
Patologie dell'occhio	visione doppia

Frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili)

Disturbi psichiatrici	irrequietezza, aggressività, illusioni, rabbia, disturbi mentali (psicosi), sonnambulismo, comportamento inappropriato e altri eventi avversi di tipo comportamentale, perdita di memoria (amnesia) che può essere associata al comportamento inappropriato (vedere paragrafo 2). Queste reazioni sono più frequenti negli anziani. Una depressione pre-esistente può essere smascherata durante l'utilizzo di ZOLPIDEM DOC Generici o di altri sonniferi (ipnotici). L'assunzione di ZOLPIDEM DOC Generici per lunghi periodi può provocare dipendenza fisica o psicologica. Se interrompe bruscamente l'assunzione di ZOLPIDEM DOC Generici può soffrire di fenomeni da astinenza (vedere paragrafo 2). Sono stati riportati casi di uso improprio in soggetti che abusano di farmaci. Riduzione del desiderio sessuale (libido).
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	eruzione cutanea, orticaria, prurito, sudorazione eccessiva

Documento reso disponibile da AIFA il 10/01/2020
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

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	debolezza muscolare
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	postura anomala nella camminata (andatura anomala), assuefazione al farmaco, cadute (principalmente nei pazienti anziani e quando lo zolpidem tartrato non viene assunto seguendo la prescrizione)
Patologie epatobiliari	aumento degli enzimi apatici
Disturbi del sistema immunitario	improvviso gonfiore a labbra, collo, occhi, lingua o gola

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 DOC Generici

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sul flacone e sul blister dopo "Scad." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare nella confezione originale.

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 DOC Generici

- Il principio attivo è lo zolpidem tartrato 10 mg.
- Gli altri componenti sono: Cellulosa microcristallina (E460), Sodio amido glicolato (Tipo A), Magnesio stearato (E470b), Ipromellosa (E464), Idrossipropil cellulosa (E463), Polietilene glicole 8000 e Titanio biossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di ZOLPIDEM DOC Generici e contenuto della confezione ZOLPIDEM DOC Generici
La compressa di ZOLPIDEM DOC Generici compressa rivestita con film è bianca di forma ovale. La compressa ha una linea di frattura su un lato e le incisioni "1" e "0" rispettivamente a sinistra e a destra della linea di frattura. Sull'altro lato della compressa compare l'incisione "APO". La compressa è divisibile in due metà uguali.

ZOLPIDEM DOC Generici è disponibile in:

- Astuccio di cartone contenente 7, 10, 20, 28, 30 o 50 compresse in blister (PVC/Alluminio)
- Flaconi in HDPE, con tappo a vite in polipropilene e sottotappo in LDPE contenenti 30

Documento reso disponibile da AIFA il 10/01/2020
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

o 100 compresse. Il flacone contenente 100 compresse è ad uso riservato agli ospedali e ne è vietata la vendita al pubblico.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
DOC Generici Srl, Via Turati 40, 20121 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:
Lamp San Prospero S.p.A.
Via della Pace 25/A
41030 San Prospero S/S Modena
Italia

Questo foglio è stato approvato in

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/01/2020
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).