Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Zolpidem Aurobindo 10 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

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 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 Aurobindo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zolpidem Aurobindo
3. Come prendere Zolpidem Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zolpidem Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Zolpidem Aurobindo e a cosa serve

Zolpidem appartiene ad un gruppo di medicinali noti come agenti simil-benzodiazepinici.
Le compresse di Zolpidem Aurobindo sono dei sonniferi (ipnotici) che funzionano agendo sul cervello per causare la sonnolenza. Possono essere usate per il trattamento a breve termine dell'insonnia grave, debilitante o che causa profondo malessere. L'insonnia è una difficoltà ad addormentarsi o a dormire in maniera appropriata.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Zolpidem Aurobindo

Non prenda Zolpidem Aurobindo:
- se è allergico a zolpidem tartrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). La reazione allergica può includere eruzione, prurito, difficoltà a respirare o gonfiore del volto, delle labbra, della gola o della lingua;
- se ha gravi problemi al fegato;
- se soffre di apnea nel sonno (una condizione nella quale smette di respirare per periodi molto brevi mentre dorme);
- se soffre di grave debolezza muscolare (miastenia grave);
- se soffre di problemi respiratori acuti e gravi;
- se ha meno di 18 anni.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Zolpidem Aurobindo:
- se è anziano o fragile. Se si alza la notte, faccia attenzione. Zolpidem Aurobindo può rilassare i suoi muscoli. Questo, insieme all'effetto sedativo, aumenta il rischio di cadute e di conseguenza di fratture dell'anca;
- se ha problemi ai reni o al fegato;
- se ha avuto problemi respiratori in passato. Durante l'assunzione di Zolpidem Aurobindo la sua respirazione può diventare meno forte;
- se in passato ha avuto una malattia mentale, ansia o una malattia psicotica. Zolpidem può rivelare o peggiorare i sintomi;
- se soffre o ha sofferto in passato di depressione (sentirsi triste);
- se ha, o ha avuto in passato, la tendenza all'abuso di alcol o di stupefacenti. Il rischio di dipendenza da Zolpidem Aurobindo (effetti fisici o mentali prodotti da una compulsione a

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

continuare a prendere il medicinale) aumenta in questi pazienti, e aumenta con la dose e la durata del trattamento.

Bambini e adolescenti
Non dia questo medicinale a bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Ulteriori considerazioni
- Assuefazione – se dopo alcune settimane nota che le compresse non funzionano bene come all'inizio del trattamento, deve recarsi dal medico. Può essere necessario un adeguamento della dose.
- Dipendenza – quando si assume questo tipo di medicinale c'è il rischio di dipendenza, che aumenta con la dose e la durata del trattamento. Il rischio è maggiore se ha precedenti di dipendenza da farmaci, alcol, stupefacenti o abuso di farmaci. Tuttavia, la dipendenza può verificarsi anche a dosi normalmente usate per il trattamento o se non mostra fattori di rischio come precedenti di abuso di alcol o farmaci.
- Sospensione – il trattamento deve essere sospeso gradualmente. Alla sospensione può verificarsi una sindrome di breve durata, per la quale i sintomi che hanno portato al trattamento con Zolpidem Aurobindo si ripresentano in una forma più grave. Può essere accompagnata da altre reazioni inclusi cambiamenti di umore, ansia e irrequietezza.
- Amnesia – Zolpidem Aurobindo può causare perdite di memoria. Per ridurre questo rischio deve assicurarsi di poter avere 7-8 ore di sonno ininterrotto.
- Reazioni psichiatriche e "paradosse" – Zolpidem Aurobindo può causare effetti indesiderati comportamentali quali irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio (false credenze), rabbia, incubi, allucinazioni, psicosi (allucinazioni: quando si vedono, sentono o provano cose che non esistono), comportamento inappropriato e insonnia aumentata.
- Camminare nel sonno e altri comportamenti associati – Zolpidem Aurobindo può causare attività nel sonno di cui non si ha ricordo da svegli. Queste attività includono camminare nel sonno, guidare nel sonno, preparare o mangiare del cibo, fare telefonate o avere rapporti sessuali. L'alcol e alcuni medicinali usati per il trattamento della depressione o dell'ansia o l'uso di zolpidem a dosi che superano la dose massima raccomandata possono aumentare il rischio di questi effetti indesiderati.
- Compromissione psicomotoria del giorno successivo (vedere anche "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari") – il giorno dopo aver preso Zolpidem Aurobindo, il rischio di compromissione psicomotoria, inclusa capacità compromessa di guidare, può essere aumentato se:
    - prende questo medicinale meno di 8 ore prima di eseguire attività che richiedono la sua attenzione;
    - prende una dose maggiore di quella raccomandata;
    - prende zolpidem mentre sta già prendendo un altro farmaco che deprime il sistema nervoso centrale o altri medicinali che aumentano i livelli di zolpidem nel sangue, o mentre beve alcol, o mentre prende altre sostanze illegali.

Prenda una dose singola immediatamente prima di andare a dormire. Non deve prendere un'altra dose durante la stessa notte.

Altri medicinali e Zolpidem Aurobindo
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Zolpidem Aurobindo può influenzare l'effetto e/o gli effetti indesiderati di altri medicinali. Se deve subire un'operazione in anestesia generale, informi il medico dei medicinali che usa.

I seguenti medicinali possono aumentare l'effetto sedativo di Zolpidem Aurobindo:
- antipsicotici (usati per il trattamento di malattie mentali, ad es. clorpromazina);
- antidepressivi (usati per il trattamento della depressione);
- altre pillole per dormire;
- altri tranquillanti o medicinali usati per il trattamento dell'ansia;
- narcotici (forti antidolorifici) come codeina, morfina. Può aumentare la sensazione di eccitazione (euforia), che a sua volta aumenta la possibilità di dipendenza fisica o mentale;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

- antiepilettici (usati per il trattamento dell'epilessia);
- anestetici (usati durante la chirurgia);
- rilassanti muscolari;
- antistaminici (usati per le allergie) che causano sonnolenza;
- medicinali che inibiscono gli enzimi epatici. Chieda al medico o al farmacista quali medicinali hanno questo effetto (ad es. ketoconazolo, un medicinale per il trattamento delle infezioni da funghi).

Zolpidem Aurobindo può causare un aumento dell'effetto dei farmaci che rilassano i muscoli.
La rifampicina, un medicinale usato per il trattamento della tubercolosi, può causare un aumento dell'effetto di Zolpidem Aurobindo.

Durante l'assunzione di zolpidem con i seguenti medicinali, possono aumentare la sonnolenza e gli effetti di compromissione psicomotoria del giorno dopo, inclusa capacità compromessa di guidare veicoli.
- Medicinali per alcuni problemi di salute mentale (antipsicotici).
- Medicinali per problemi del sonno (ipnotici).
- Medicinali per calmare o ridurre l'ansia.
- Medicinali per la depressione.
- Medicinali per il dolore da moderato a grave (analgesici narcotici).
- Medicinali per l'epilessia.
- Medicinali usati per l'anestesia.
- Medicinali per la febbre da fieno, le eruzioni o altre allergie che possono darle sonnolenza (sedativi antistaminici).

L'uso concomitante di Zolpidem Aurobindo ed oppioidi (analgesici forti, farmaci per la terapia sostitutiva o medicinali per la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratorie (depressione respiratoria) e coma, mettendo in possibile pericolo di vita il paziente. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solamente nei casi in cui non siano disponibili terapie alternative.

Comunque, se il suo medico le dovesse prescrivere Zolpidem Aurobindo insieme con oppioidi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal suo medico.

Informi il suo medico circa tutti i medicinali oppioidi che sta prendendo, e segua strettamente le raccomandazioni del medico. Può essere utile informare amici e parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi elencati sopra. Contatti il suo medico nel caso in cui abbia questi sintomi.

Durante l'assunzione di zolpidem con antidepressivi inclusi bupropione, desipramina, fluoxetina, sertalina e venlafaxina, può vedere cose che non esistono (allucinazioni).

Si sconsiglia di prendere zolpidem con fluvoxamina o ciprofloxacina.

Zolpidem Aurobindo con alcol
Non si deve consumare alcol quando si assume Zolpidem Aurobindo, poiché l'effetto sedativo può essere aumentato.

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 Aurobindo non deve essere assunto durante la gravidanza, in particolare nei primi tre mesi. Se, per assolute necessità mediche, prende Zolpidem Aurobindo alla fine della gravidanza o durante il parto, il suo bambino può manifestare bassa temperatura corporea, muscoli deboli e difficoltà a respirare e può soffrire di sintomi di astinenza dopo la nascita a causa di dipendenza fisica.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Non allatti il suo bambino al seno, poiché una piccola quantità di zolpidem può passare nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Zolpidem Aurobindo compromette la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari, con effetti quali "guidare nel sonno". Deve essere informato che il giorno dopo aver preso Zolpidem Aurobindo (come per altri medicinali ipnotici):

- può avere sonno, capogiri o sentirsi confuso;
- la sua capacità di prendere decisioni rapide può essere più lunga;
- la sua vista può essere offuscata o doppia;
- può essere meno vigile.

Per minimizzare gli effetti elencati sopra si raccomanda un periodo di riposo di almeno 8 ore tra l'assunzione di zolpidem e guidare, utilizzare macchinari o lavorare ad altezze elevate.

Non beva alcol o prenda altre sostanze psicoattive durante l'assunzione di Zolpidem Aurobindo poiché può aumentare gli effetti elencati sopra.

Zolpidem Aurobindo contiene lattosio
Zolpidem Aurobindo contiene lattosio. Se il medico le ha detto che soffre di intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il suo medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Zolpidem Aurobindo

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

Zolpidem Aurobindo è un medicinale per somministrazione orale.

Zolpidem Aurobindo agisce rapidamente e deve essere preso immediatamente prima di coricarsi o quando si è già coricati.

Adulti: La dose raccomandata per 24 ore è 10 mg di Zolpidem Aurobindo. Ad alcuni pazienti può essere prescritta una dose inferiore.
Zolpidem Aurobindo deve essere preso:

- come dose singola,
- appena prima di andare a dormire.

Si assicuri di avere un periodo di riposo di almeno 8 ore dopo aver preso questo medicinale prima di eseguire attività che richiedono attenzione.
Non superi i 10 mg per 24 ore.

Pazienti anziani (oltre i 65 anni) o debilitati: La dose raccomandata è di 5 mg. Non si deve superare la dose raccomandata.

Pazienti con problemi al fegato: La dose iniziale abituale è di 5 mg. Il medico può decidere di aumentare questa dose a 10 mg se questo aumento è sicuro.
Non prenda Zolpidem Aurobindo se ha gravi problemi al fegato.

Uso nei bambini e negli adolescenti: Zolpidem Aurobindo non è destinato a pazienti al di sotto dei 18 anni di età. Se dopo alcune settimane nota che le compresse non agiscono bene come all'inizio del trattamento, deve recarsi dal medico poiché può essere necessario adeguare la dose.

Durata del trattamento
La durata della somministrazione deve essere la più breve possibile e solitamente varia da pochi giorni a 2 settimane. Il periodo massimo di trattamento, incluso il processo graduale di sospensione, è di 4 settimane.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Il medico sceglierà per lei un regime di sospensione graduale in base alle sue necessità individuali. In alcuni casi può essere necessario assumere Zolpidem Aurbindo per più di 4 settimane.

Se prende più Zolpidem Aurobindo di quanto deve
Se lei (o qualcun altro) ingerisce molte compresse contemporaneamente, o se pensa che un bambino abbia ingerito le compresse, contatti immediatamente il medico o l'ospedale più vicino. Porti con sé la confezione e tutte le compresse rimaste. Non si rechi da solo a cercare assistenza medica. Se è stata presa una dose eccessiva può sviluppare rapidamente una forte sonnolenza; è inoltre possibile che dosi elavate portino a coma o persino morte.

Se dimentica di prendere Zolpidem Aurobindo
Se dimentica di prendere una dose immediatamente prima di coricarsi ma se ne ricorda durante la notte, prenda la dose dimenticata solo se può avere 7-8 ore di sonno ininterrotto. Se ciò non è possibile, prenda la dose successiva prima di coricarsi la sera seguente. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se ciò la preoccupa chieda consiglio al farmacista o al medico.

Se interrompe il trattamento con Zolpidem Aurobindo
Il trattamento deve essere sospeso gradualmente, altrimenti i sintomi per i quali viene trattato possono ripresentarsi in maniera più intensa (insonnia di rimbalzo). Possono inoltre verificarsi ansia, irrequietezza e cambiamenti d'umore. Questi effetti scompaiono col tempo.

Se ha sviluppato dipendenza fisica da Zolpidem Aurobindo, la sospensione improvvisa del trattamento comporterà effetti indesiderati come mal di testa, dolore muscolare, ansia, tensione, irrequietezza, confusione, irritabilità e sonnolenza. Nei casi gravi possono comparire effetti indesiderati come ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, udito insolitamente acuto e sensibilità dolorosa ai suoni, allucinazioni, intorpidimento e formicolio delle estremità, derealizzazione (sensazione che il mondo intorno a lei non sia reale), depersonalizzazione (sensazione che la sua mente sia separata dal corpo) o attacchi epilettici (attacchi violenti o tremore). Questi sintomi possono manifestarsi anche tra le dosi, in particolare a dosi elevate.

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.

Se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti, interrompa l'assunzione di Zolpidem Aurobindo e contatti immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso del più vicino ospedale:
- reazioni allergiche quali eruzioni della pelle o prurito, accompagnate da gonfiore del volto, delle labbra, della gola o della lingua e difficoltà a respirare o a deglutire (angioedema). Questi effetti indesiderati sono gravi, ma la loro frequenza non è nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili). Necessita di assistenza medica.

Informi il medico o il farmacista se uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati si manifesta o peggiora:

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):
- allucinazioni, agitazione, incubi;
- sonnolenza, mal di testa, capogiri, insonnia aumentata, amnesia (che può essere associata a comportamenti inappropriati);
- sensazione di giramento;
- sonnolenza il giorno successivo, emozioni offuscate, vigilanza ridotta, confusione, visione doppia;
- diarrea, nausea, vomito;
- reazioni cutanee;
- stanchezza;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

- dolore addominale.

Il rischio di amnesia è più elevato a dosi più alte. Se si assicura di poter avere 7-8 ore di sonno ininterrotto il rischio di amnesia è ridotto.

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):
- irritabilità;
- debolezza muscolare, disturbi della coordinazione.

Effetti indesiderati rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000):
- ridotta libido;
- reazioni paradosse (irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio (false credenze), rabbia, incubi, allucinazioni, psicosi, comportamento inappropriato e altri effetti comportamentali). È più probabile che questi effetti si verifichino se lei è anziano.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- livello depresso di coscienza;
- irrequietezza, aggressività, delirio (false credenze), rabbia, psicosi, allucinazioni (quando si vedono, sentono o provano cose che non esistono), comportamento inappropriato;
- depressione (sentirsi triste);
- dipendenza fisica: l'uso (anche a dosi terapeutiche) può portare a dipendenza fisica, l'improvvisa sospensione del trattamento può causare effetti di astinenza e i problemi possono ripresentarsi;
- dipendenza psicologica: ha luogo quando pensa di non poter dormire senza prendere Zolpidem Aurobindo;
- camminare nel sonno;
- aumentati livelli di alcuni enzimi del fegato (che vengono rilevati dal suo medico con le analisi del sangue);
- eruzione cutanea, prurito, orticaria;
- eccessiva sudorazione;
- alterazioni nel modo di camminare;
- necessità di prendere dosi sempre più elevate di un medicinale per ottenere lo stesso effetto;
- cadute, in particolare negli anziani.

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 http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zolpidem Aurobindo

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Cosa contiene Zolpidem Aurobindo

- Il principio attivo è zolpidem tartrato.
  Ogni compressa rivestita contiene 10 mg di zolpidem tartrato.

- Gli altri componenti sono:
  Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato (tipo A), magnesio stearato.
  Rivestimento: ipromellosa, macrogol, titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Zolpidem Aurobindo e contenuto della confezione
Compressa rivestita con film.

Zolpidem Aurobindo 10 mg compresse rivestite con film
Compresse da bianche a biancastre, di forma ovale, biconvesse, rivestite con film, con impresso "E" su un lato e "80" con una linea di incisione tra "8" e "0" sull'altro lato.
La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Blister
Confezioni: 7, 10, 14, 20, 30 e 500 compresse rivestite con film.

Flaconi in polietilene ad alta densità (HDPE)
Confezioni: 30, 100 e 500 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore
Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
via San Giuseppe 102
21047 Saronno (VA)

Produttori
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road,
Ruislip HA4 6QD
Regno Unito

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

Cipro	Zolpidem Aurobindo 5 mg/10 mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία
Danimarca	Zolpidem "Aurobindo"
Italia	Zolpidem Aurobindo
Malta	Zolpidem Aurobindo 5 mg/ 10 mg film-coated tablets
Norvegia	Zolpidem Aurobindo 5 mg / 10 mg tabletter, filmdrasjerte
Portogallo	Zolpidem Aurobindo
Polonia	Zolpidem Vitama
Romania	Zolpidem Aurobindo 5 mg/10 mg comprimate filmate
Spagna	Zolpidem Aurobindo 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG
Svezia	Zolpidem Aurobindo 5 mg/ 10 mg filmdragerade tabletter

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).