Notice : Information du patient

Zolpeduar 5 mg comprimés sublinguaux
Zolpeduar 10 mg comprimés sublinguaux
tartrate de zolpidem

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?
1. Qu'est-ce que Zolpeduar et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Zolpeduar ?
3. Comment prendre Zolpeduar ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Zolpeduar ?
6. Contenu de l'emballage extérieur et autres informations

1. Qu'est-ce que Zolpeduar et dans quel cas est-il utilisé ?

Les comprimés de Zolpeduar sont des somnifères (hypnotiques) qui agissent sur le cerveau pour provoquer une somnolence. Ils peuvent être utilisés pour le traitement à court terme d'une insomnie chez l'adulte qui est sévère, invalidante ou responsable d'une grande détresse. L'insomnie est une difficulté à s'endormir ou à dormir correctement.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Zolpeduar ?

Ne prenez jamais Zolpeduar :
- si vous êtes allergique au tartrate de zolpidem ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6). Une réaction allergique peut se manifester par une éruption cutanée, des démangeaisons, des difficultés à respirer ou un gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue ;
- si vous avez des problèmes sévères au niveau du foie ;
- si vous souffrez d'apnée du sommeil (une affection au cours de laquelle vous vous arrêtez de respirer pendant de très courtes périodes pendant votre sommeil) ;
- si vous souffrez d'une faiblesse musculaire sévère (myasthénie grave) ;
- si vous avez des problèmes respiratoires aigus ou sévères ;
- si vous avez déjà eu des épisodes de somnambulisme ou d'autres comportements qui sont inhabituels pendant le sommeil (tels que conduire, manger, téléphoner ou avoir des relations sexuelles, etc.) alors que vous n'étiez pas totalement réveillé(e) après avoir pris Zolpeduar ou d'autres médicaments contenant du zolpidem.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Zolpeduar:
- si vous êtes âgé ou fragile. Si vous vous levez la nuit, faites attention. Zolpeduar peut provoquer un relâchement de vos muscles. Cela et l'effet sédatif peuvent augmenter le

risque de tomber et de vous fracturer la hanche ;
- si vous avez des problèmes au niveau des reins ou du foie ;
- si vous avez des antécédents de problèmes respiratoires. Pendant la prise de Zolpeduar, votre respiration peut devenir moins puissante ;
- si vous avez des antécédents de maladie mentale, d'anxiété ou d'affection psychotique, Zolpidem peut révéler ou aggraver leurs symptômes ;
- si vous avez ou avez déjà eu des problèmes cardiaques ou une maladie connue sous le nom de syndrome du QT long ;
- si vous souffrez ou avez des antécédents de dépression (sensation de tristesse) ou si vous avez des pensées suicidaires ;
- si vous présentez ou avez présenté des antécédents d'alcoolisme ou d'abus médicamenteux ou de drogues ou si vous avez une tendance à de tels abus. Le risque de dépendance à Zolpeduar (effets physiques ou psychiques produits par une compulsion à continuer à prendre le médicament) augmente chez ces patients, et avec la dose et la durée du traitement.

Enfants et adolescents
Zolpeduar ne doit pas être utilisé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Altération des fonctions psychomotrices le lendemain de la prise (voir aussi Conduite de véhicules et utilisation de machine)
Le lendemain de la prise de Zolpeduar, il peut survenir une difficulté à coordonner certains mouvements (altération des fonctions psychomotrices), une diminution de la capacité à conduire, en particulier si vous :
- prenez ce médicament moins de 8 heures avant d'effectuer des activités nécessitant de la vigilance ;
- prenez une dose supérieure à la dose recommandée ;
- prenez du zolpidem alors que vous utilisez déjà un autre médicament sédatif ou qui augmente la quantité de zolpidem dans le sang, ou encore des boissons alcoolisées ou des médicaments contenant de l'alcool, ou des substances illicites.

Prendre le comprimé de Zolpeduar en une seule prise immédiatement au moment du coucher.
Ne pas prendre une autre dose durant la même nuit.

Autres considérations
- Accoutumance – si, après quelques semaines, vous remarquez que vos comprimés n'agissent plus aussi bien qu'au début de votre traitement, vous devez consulter votre médecin ;
- Dépendance – la prise de ce type de médicament peut entraîner un risque d'abus et de dépendance, qui augmente avec la dose et la durée du traitement. Le risque est augmenté si vous avez des antécédents de troubles psychiatriques ou de dépendance aux drogues, à l'alcool, aux substances toxiques ou d'abus médicamenteux ou de drogues. Néanmoins, la dépendance peut aussi survenir à des doses normalement utilisées pour le traitement ou si vous n'avez pas de facteurs de risque tels que des antécédents de dépendance à l'alcool ou d'abus médicamenteux ou de drogues ;
- Sevrage – le traitement doit être arrêté de façon progressive. L'arrêt du traitement peut faire apparaître un syndrome de courte durée au cours duquel les symptômes ayant conduit à vous traiter par Zolpeduar récidivent sous une forme amplifiée. Il peut être accompagné d'autres réactions incluant des changements d'humeur, de l'anxiété et nervosité ;
- Amnésie - Zolpeduar peut entraîner une perte de mémoire. Pour réduire ce risque, vous devez vous assurer que vous êtes en mesure de pouvoir dormir pendant 8 heures de façon ininterrompue ;
- Réactions psychiatriques et « paradoxales » - Zolpeduar peut entraîner des effets indésirables du comportement tels que nervosité, agitation, irritabilité, agressivité, idées

délirantes (fausses croyances), colères, cauchemars, hallucinations, psychoses (hallucinations ; quand vous voyez, entendez ou ressentez des choses qui n'existent pas), délire (un changement soudain et grave de l'état mental qui fait qu'une personne semble confuse ou désorientée), comportement inapproprié et augmentation de l'insomnie ;
- Zolpeduar peut provoquer du somnambulisme et autres comportements associés qui sont inhabituels pendant le sommeil et quand la personne n'est pas totalement réveillée (par exemple conduire, manger, faire des appels téléphoniques ou avoir des relations sexuelles, etc.). Le lendemain matin, il est possible que vous ne vous souveniez pas d'avoir fait quoi que ce soit pendant la nuit. Si vous présentez l'une des réactions ci-dessus, arrêtez immédiatement le traitement par Zolpeduar et contactez votre médecin, car ces comportements liés au sommeil peuvent vous exposer, vous-même et d'autres personnes, à un risque de blessure grave. L'alcool et certains médicaments utilisés pour traiter la dépression ou l'anxiété ou l'utilisation de Zolpeduar à des doses dépassant la dose maximale recommandée peuvent augmenter le risque de présenter ces effets indésirables ;
- Risque de chute et de graves blessures – Zolpeduar peut provoquer des étourdissements et un niveau réduit de conscience, ce qui peut augmenter le risque de chute et, par conséquent, de graves blessures (voir aussi rubrique 4 Quels sont les effets indésirables éventuels).

Autres médicaments et Zolpeduar
Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament Zolpeduar peut influencer l'effet et/ou les effets indésirables d'autres médicaments. Si vous devez subir une opération sous anesthésie générale, indiquez à votre médecin les médicaments que vous utilisez.

Si vous prenez du zolpidem avec les traitements suivants, cela peut augmenter la somnolence, les difficultés à coordonner certains mouvements le lendemain de la prise, et une diminution de la capacité à conduire un véhicule et utiliser une machine.
- Médicament utilisé pour traiter certains troubles de l'humeur et du comportement (antipsychotiques) ;
- Médicament utilisé pour traiter les troubles du sommeil (hypnotiques) ;
- Médicament utilisé pour calmer ou réduire l'anxiété ;
- Médicament utilisé pour la dépression ;
- Traitement des douleurs modérées à sévères (analgésiques narcotiques) ;
- Antiépileptiques ;
- Anesthésiques ;
- Médicaments utilisés pour traiter les rhinites allergiques ou toute autre allergie et pouvant vous faire dormir (antihistaminiques sédatifs) ;
- Myorelaxants ;
- Antihistaminiques (utilisés pour les allergies) qui entraînent une somnolence ;
- Médicaments qui inhibent des enzymes hépatiques. Demandez à votre médecin ou à votre pharmacien quels sont les médicaments qui ont cet effet (ex. kétoconazole, un médicament utilisé pour traiter les infections fongiques).

Si vous prenez du zolpidem en association avec des antidépresseurs comme le bupropion, la désipramine, la fluoxétine, la sertraline et la venlafaxine, vous pouvez voir, entendre ou sentir des choses qui n'existent pas (hallucination).

L'utilisation concomitante de Zolpeduar et d'opioïdes (antidouleurs puissants, médicaments pour un traitement de substitution et certains antitussifs) augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire) et de coma, et peut entraîner la mort. De ce fait, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que lorsqu'il n'y a pas d'autres options thérapeutiques possibles.

Toutefois, si votre médecin vous prescrit Zolpeduar en même temps que des opioïdes, il limitera la dose et la durée du traitement concomitant.

Signalez à votre médecin tous les médicaments opioïdes que vous prenez, et suivez rigoureusement ses recommandations posologiques. Il peut être utile que vos amis ou vos proches parents soient informés des signes et symptômes cités ci-dessus. Contactez votre médecin si vous présentez de tels symptômes.

Il est déconseillé de prendre du zolpidem avec de la fluvoxamine ou de la ciprofloxacine.

Zolpeduar peut entraîner une augmentation de l'effet des médicaments myorelaxants. Le risque de chute peut dès lors être augmenté, en particulier chez les patients âgés et lors de prise de dose élevée.

La rifampicine (un médicament utilisé pour traiter la tuberculose), la carbamazépine (un médicament utilisé dans l'épilepsie, par exemple), la phénytoïne (un médicament utilisé dans l'épilepsie, par exemple) et le millepertuis (un remède traditionnel à base de plantes) peuvent entraîner une diminution de l'effet de Zolpeduar. Leur utilisation concomitante est donc déconseillée.

Zolpeduar avec des aliments, boissons et de l'alcool
Vous ne devez pas consommer d'alcool pendant la prise de Zolpeduar, car l'effet sédatif peut être majoré. Le jus de pamplemousse peut modifier l'effet de ce médicament. Adressez-vous à votre médecin pour obtenir un complément d'information.

Grossesse et allaitement

Grossesse
Zolpeduar ne doit pas être pris pendant la grossesse. Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Si Zolpeduar est utilisé pendant la grossesse, il existe un risque d'effet nocif pour le bébé. Certaines études ont montré un risque potentiellement accru de fente labiale et palatine (parfois appelée « bec de lièvre ») chez les nouveau-nés. Une diminution des mouvements du fœtus et des variations de sa fréquence cardiaque peuvent survenir après la prise de zolpidem pendant le deuxième et/ou troisième trimestre de la grossesse.

Si Zolpeduar est pris en fin de grossesse ou pendant l'accouchement, votre bébé pourrait présenter une faiblesse musculaire, une baisse de la température corporelle, des difficultés à s'alimenter et à respirer (problèmes respiratoires).

Si ce médicament est pris régulièrement en fin de grossesse, votre bébé pourrait développer une dépendance physique et présenter des symptômes de sevrage tels qu'une agitation ou des tremblements. Dans ce cas, le nouveau-né devra être étroitement surveillé pendant la période qui suit la naissance.

Allaitement
N'allaitez pas votre enfant, car de faibles quantités de zolpidem peuvent passer dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Zolpeduar peut avoir une influence sur votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines avec un risque d'endormissement au volant. Le jour suivant la prise de

Zolpeduar (comme tout autre hypnotique), vous devez savoir que :
- vous pouvez ressentir de la somnolence, avoir envie de dormir, avoir la tête qui tourne (vertige) ou être désorienté ;
- vos prises de décision rapides peuvent être rallongées ;
- votre vision peut devenir floue ou double ;
- vous pouvez être moins vigilant.

Afin de réduire ces risques, vous devez dormir au moins 8 heures entre la prise de zolpidem et la conduite automobile, l'utilisation des machines ou tout travail en hauteur.
Quand vous prenez du Zolpeduar, vous ne devez pas boire de boisson alcoolisée ou prendre d'autres médicaments utilisés pour traiter certains troubles de l'humeur et du comportement (antipsychotiques), car cela peut accentuer les phénomènes ci-dessus.

Ce médicament contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Zolpeduar ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Le comprimé doit être mis sous la langue et y être gardé jusqu'à ce qu'il soit dissous.
Comme le comprimé agit rapidement, prenez Zolpeduar juste avant d'aller vous coucher ou une fois que vous êtes au lit. Ne prenez pas Zolpeduar avec ou peu de temps après un repas.

Adultes : La dose recommandée de Zolpeduar est de 10 mg par jour. Cependant une dose plus faible peut vous être prescrite. Prenez Zolpeduar:
- en une seule prise ;
- immédiatement avant de vous coucher.

Assurez-vous de ne pas exercer une activité qui vous demande d'être vigilant dans un délai d'au moins 8 heures après la prise de ce médicament.
Ne pas dépasser jamais une dose de 10 mg par jour.

Patients âgés (plus de 65 ans) ou affaiblis : La dose recommandée est de 5 mg. La dose recommandée ne doit pas être dépassée.

Patients ayant des problèmes hépatiques : La dose initiale habituelle est de 5 mg. Votre médecin peut décider de l'augmenter à 10 mg s'il est possible de le faire en toute sécurité.
Ne prenez pas Zolpeduar si vous avez des problèmes hépatiques sévères.

Patients ayant des problèmes respiratoires : Une dose réduite est recommandée chez les patients souffrant de problèmes respiratoires.

Utilisation chez les enfants et adolescents : Zolpeduar ne doit pas être utilisé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Après quelques semaines, si vous constatez que les comprimés n'agissent pas aussi bien qu'au début du traitement, vous devez aller voir votre médecin car un ajustement de la dose est peut-être nécessaire.

Durée du traitement
La durée d'administration doit être aussi courte que possible. La durée maximale de

traitement, phase de sevrage progressive comprise, est de quatre semaines.

Votre médecin vous choisira un schéma d'arrêt progressif en fonction de vos besoins individuels.

Dans certaines situations, vous pouvez avoir besoin de prendre Zolpeduar pendant plus de 4 semaines. Si tel est le cas, votre médecin doit réévaluer votre état et votre traitement, car le risque d'abus et de dépendance augmente avec la durée du traitement.

Si vous avez pris plus de Zolpeduar que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de Zolpeduar, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous (ou quelqu'un d'autre) avez avalé un grand nombre de comprimés en même temps, ou si vous pensez qu'un enfant a avalé un des comprimés, contactez immédiatement votre médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche. Emportez l'emballage et tout comprimé restant avec vous. Faites-vous accompagner lorsque vous allez demander l'aide médicale. Les effets suivants peuvent survenir :
- somnolence, endormissement, possibilité de coma et autres effets conduisant au décès.

Si vous oubliez de prendre Zolpeduar
Si vous oubliez de prendre une dose juste avant de vous coucher, mais que vous vous en rendez compte pendant la nuit, ne prenez la dose oubliée que si vous êtes encore en mesure d'avoir 8 heures de sommeil ininterrompu. Si cela n'est pas possible, prenez la dose suivante avant de vous coucher la nuit suivante. Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose que vous avez oublié de prendre. Si vous êtes inquiet, demandez conseil à votre pharmacien ou à votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre Zolpeduar
Le traitement doit être arrêté de façon progressive, sinon les symptômes pour lesquels vous êtes traité peuvent réapparaître de façon plus intense qu'auparavant (insomnie de rebond). Une anxiété, une nervosité et des changements d'humeur peuvent également apparaître. Ces effets disparaîtront avec le temps.

Si vous avez développé une dépendance physique à Zolpeduar, l'arrêt brutal du traitement entraînera des effets indésirables tels que maux de tête, douleur musculaire, anxiété, tension, nervosité, confusion, irritabilité et insomnie. Dans les cas sévères, d'autres effets peuvent apparaître, comme une hypersensibilité à la lumière, au bruit et au contact physique, une audition anormalement fine et une sensibilité douloureuse aux sons, des hallucinations, un délire, un engourdissement et des picotements au niveau des extrémités, une déréalisation (impression que le monde qui vous entoure n'est pas réel), une dépersonnalisation (impression que votre esprit est séparé de votre corps) ou des crises d'épilepsie (violentes convulsions ou tremblements). Ces symptômes peuvent également se manifester entre les prises du médicament, notamment si la dose est élevée.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous présentez un des effets indésirables suivants, arrêtez de prendre Zolpeduar et

contactez immédiatement votre médecin ou adressez-vous aux services des urgences de l'hôpital le plus proche :
- réactions allergiques telles que des éruptions cutanées ou démangeaison, accompagnées d'un gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue et des difficultés à respirer ou à avaler (angioœdème).
  Ces effets indésirables sont graves, mais la fréquence est inconnue (elle ne peut être estimée des données disponibles). Il est possible que vous ayez besoin de soins médicaux.

En cas d'apparition ou d'aggravation d'un des effets suivants, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien :

Effets indésirables fréquents (affectant au plus 1 personne sur 10) :
- infection respiratoire
- hallucinations, agitation, cauchemars, émotions engourdies, dépression (sensation de tristesse) ;
- envie de dormir, maux de tête, étourdissement, augmentation de l'insomnie, troubles cognitifs tels qu'amnésie (qui peut être associée à des comportements inappropriés), somnolence le lendemain ;
- sensation de « tournoiement » ;
- vision double ;
- diarrhées, nausées, vomissement, douleur abdominale ;
- réactions cutanées ;
- fatigue ;
- douleur dorsale.

Le risque d'amnésie est plus important aux doses élevées. Si vous vous assurez de dormir pendant 8 heures de façon ininterrompue, le risque d'amnésie est réduit.

Effets indésirables peu fréquents (affectant au plus 1 personne sur 100) :
- confusion, irritabilité, nervosité, agressivité ;
- troubles de la coordination, fourmillement ou engourdissement, tremblements, faiblesse musculaire, douleurs musculaires, spasmes musculaires, douleurs articulaires, douleur dans la nuque ;
- vision trouble ;
- éruption cutanée, démangeaisons, sudation excessive ;
- perte d'appétit ;
- somnambulisme (voir rubrique 2 « Autres considérations - Somnambulisme et autres comportements associés ») ;
- baisse de vigilance ;
- troubles du langage ;
- euphorie ;
- élévation des concentrations de certaines enzymes hépatiques (qui sont détectées par votre médecin au cours d'une analyse de sang).

Effets indésirables rares (affectant au plus 1 personne sur 1000) :
- urticaire ;
- modifications de l'appétit sexuel (libido) ;
- diminution du niveau de conscience ;
- changements dans votre façon de marcher ;
- chutes, en particulier chez les patients âgés ;
- problèmes de vision ;
- lésion du foie ;
- réactions paradoxales (nervosité, agitation, irritabilité, agressivité, idées délirantes

(fausses croyances), colère, cauchemars, hallucinations, psychoses, comportement inapproprié et autres troubles du comportement). Ces effets sont plus susceptibles d'apparaître si vous êtes âgé.

Effets indésirables très rares (affectant moins de 1 personne sur 10 000) :
- diminution de la fonction respiratoire (dépression respiratoire).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
- idées délirantes (fausses croyances), colères, psychose (hallucinations ; quand vous voyez, entendez ou ressentez des choses qui n'existent pas), comportement inapproprié ;
- délire (un changement soudain et grave de l'état mental qui fait qu'une personne semble confuse ou désorientée) ;
- dépendance physique : l'utilisation du médicament (même aux doses thérapeutiques) peut entraîner une dépendance physique, l'arrêt brutal du traitement peut entraîner des effets de sevrage et une récidive des problèmes ;
- dépendance psychique : quand vous pensez que vous ne pouvez plus dormir sans prendre Zolpeduar ;
- nécessité de prendre des doses de plus en plus importantes de médicaments pour obtenir le même effet.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique :
Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
1000 Bruxelles
Madou
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@afmps.be

Luxembourg :
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Zolpeduar ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient Zolpeduar
La substance active est le tartrate de zolpidem.

Zolpeduar 5 mg :
Chaque comprimé sublingual contient 5 mg de tartrate de zolpidem.

Zolpeduar 10 mg :
Chaque comprimé sublingual contient 10 mg de tartrate de zolpidem.

Les autres composants sont les suivants : mannitol (E421), cellulose microcristalline silicifiée (mélange de cellulose microcristalline et de silice colloïdale anhydre), silice colloïdale anhydre, croscarmellose sodique, saccharine sodique, stéarate de magnésium.

Aspect de Zolpeduar et contenu de l'emballage extérieur
Zolpeduar 5 mg : Votre médicament se présente sous la forme de comprimés blancs, ronds, à faces planes et à bords biseautés, d'environ 7,5 mm de diamètre avec V gravé sur une face.

Zolpeduar 10mg : Votre médicament se présente sous la forme de comprimés blancs, ronds, à faces planes et à bords biseautés, d'environ 7,5 mm de diamètre avec X gravé sur une face.

Ce médicament est disponible en conditionnements contenant 10, 14, 20, 28, 30, 60, 100 et 150 comprimés sublinguaux dans des plaquettes.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation
Viatris Healthcare
Terhulpsesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart.

Fabricants
Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1.
Komárom, 2900
Hongrie

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché
BE:
Zolpeduar 5 mg comprimés sublinguaux: BE424286
Zolpeduar 10 mg comprimés sublinguaux: BE424295

LU:
Zolpeduar 5 mg comprimés sublinguaux: 2012120233
Zolpeduar 10 mg comprimés sublinguaux: 2012120234

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :
Autriche, Bulgarie, Danemark, Espagne, Finlande, France, Hongrie, Irlande, Islande, Pays-Bas, Portugal, Roumanie, Slovénie, Suède, Irlande du Nord : Edluar
Belgique, Italie, Luxembourg: Zolpeduar

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 08/2023.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2023.