

Notice : information du patient

Zolpidem Mylan 10 mg comprimés pelliculés (tartrate de zolpidem)

Veillez 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 Zolpidem Mylan et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Zolpidem Mylan
3. Comment prendre Zolpidem Mylan
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Zolpidem Mylan
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Zolpidem Mylan contient du zolpidem, qui appartient à un groupe de médicaments appelés hypnotiques. Zolpidem Mylan comprimés pelliculés est un somnifère, qui agit sur le cerveau pour provoquer une envie de dormir.

Ce médicament peut être utilisé chez les adultes pour le traitement à court terme de l'insomnie lorsqu'elle est sévère, invalidante ou responsable d'une détresse importante. L'insomnie est une difficulté à s'endormir ou à dormir correctement.

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

Ne prenez jamais Zolpidem Mylan

- 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 inclure 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 souffrez de problèmes de foie sévères
- si vous souffrez d'apnées du sommeil (trouble caractérisé par de très brefs arrêts de la respiration pendant le sommeil)
- si vous souffrez d'une faiblesse musculaire importante (myasthénie)
- Si vous avez déjà souffert de somnambulisme ou présenté d'autres comportements inhabituels pendant le sommeil (comme conduire un véhicule, manger, avoir une conversation téléphonique ou des relations sexuelles, etc.) alors que vous n'étiez pas totalement réveillé(e), après la prise de Zolpidem Mylan ou d'autres médicaments contenant du zolpidem.
- si vous souffrez de problèmes respiratoires aigus et/ou sévères

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre ce médicament :

- si vous êtes une personne âgée ou fragile. Si vous vous levez la nuit, soyez prudent(e). Zolpidem

Mylan peut provoquer un relâchement de vos muscles. Ceci peut accroître votre risque de chute et donc de fracture de la hanche

- si vous souffrez de problèmes de reins ou de foie
- si vous avez des antécédents de problèmes respiratoires. Pendant votre traitement par Zolpidem Mylan, votre respiration peut devenir moins vigoureuse
- si vous avez des antécédents de maladie mentale, d'anxiété ou de maladie psychotique. Zolpidem Mylan peut révéler ou aggraver certains symptômes
- si vous souffrez ou avez souffert de dépression (sentiment de tristesse)
- si vous souffrez ou avez déjà souffert d'alcoolisme ou de toxicomanie, ou si vous avez tendance à souffrir de ces troubles. Le risque de dépendance à Zolpidem Mylan (effets physiques ou mentaux liés à un besoin de continuer à prendre ce médicament) est plus élevé chez ces patients, et augmente avec la dose et la durée du traitement.

Autres éléments à prendre en compte

- Tolérance – si, après plusieurs semaines, vous remarquez que vos comprimés ne sont plus aussi efficaces qu'ils l'étaient au moment où vous avez commencé à prendre le traitement, vous devez consulter votre médecin. Votre dose devra éventuellement être ajustée.
- Dépendance – la prise de ce type de médicament est associée à un risque de dépendance, qui augmente avec la dose et la durée du traitement. Le risque est plus élevé si vous avez des antécédents d'abus d'alcool, de substances psychoactives ou de drogue. Une dépendance peut cependant aussi se développer aux doses utilisées normalement pour le traitement et en l'absence de tels facteurs de risque individuels.
- Sevrage - il convient d'arrêter le traitement progressivement. Un syndrome de courte durée peut survenir au moment du sevrage (arrêt du traitement), se manifestant par une recrudescence des symptômes qui ont motivé l'instauration de votre traitement par Zolpidem Mylan. Il peut s'accompagner d'autres réactions, incluant notamment des sautes d'humeur, une anxiété et une agitation.
- Amnésie – Zolpidem Mylan peut provoquer des troubles de la mémoire. Pour réduire ce risque, assurez-vous de pouvoir dormir 8 heures sans interruption.
- Réactions psychiatriques et « paradoxales » - Zolpidem Mylan peut provoquer des effets indésirables comportementaux tels que : nervosité, agitation, irritabilité, agressivité, idées délirantes (fausses croyances), accès de rage, cauchemars, hallucinations (fait de voir, d'entendre ou de sentir des choses qui n'existent pas), psychoses (perte de contact avec la réalité, incapacité à penser et à poser un jugement de manière claire), comportement inapproprié et augmentation des insomnies.
- Somnambulisme et autres comportements associés – les patients peuvent faire certaines choses pendant leur sommeil sous l'effet de Zolpidem Mylan, sans s'en souvenir au réveil. Ces actions comprennent le fait de marcher ou de conduire en dormant, de préparer et de manger de la nourriture, de téléphoner ou d'avoir des relations sexuelles pendant le sommeil. L'alcool et certains médicaments utilisés pour traiter la dépression ou l'anxiété, ou encore l'utilisation de Zolpidem Mylan à des doses supérieures à la dose maximale recommandée, peuvent accroître le risque de survenue de ces effets indésirables. Si vous êtes sujet(te) à l'un des comportements ci-dessus, arrêtez immédiatement de prendre Zolpidem Mylan et prenez contact avec votre médecin, cela en raison du risque important de blessure que ces comportements peuvent entraîner pour vous et pour les autres.
- Chutes et blessures – le zolpidem peut provoquer une somnolence et un niveau de conscience réduit, ce qui peut entraîner des chutes et d'éventuelles blessures.
- Des idées suicidaires, tentative de suicide et suicide - Dans certaines études, un risque accru d'idées suicidaires, de tentative de suicide et de suicide a été observé chez les patients prenant certains sédatifs et hypnotiques, dont ce médicament. Cependant, on ignore si cela est causé par le médicament ou s'il y a d'autres raisons. Si vous avez des pensées suicidaires, adressez-vous à votre médecin dès que possible pour obtenir des conseils médicaux supplémentaires.
- Le lendemain de la prise de Zolpidem Mylan, il peut survenir une difficulté à coordonner certains mouvements (altération des fonctions psychomotrices) (Voir aussi Conduite de véhicules et utilisation de machines), 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,
 - vous prenez une dose supérieure à la dose recommandée,

- vous 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 substances illicites.

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

Autres médicaments et Zolpidem Mylan

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance. Zolpidem Mylan peut altérer l'effet et/ou les effets indésirables d'autres médicaments. Si vous devez subir une opération sous anesthésie générale, informez le médecin des médicaments que vous prenez.

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,
- médicaments utilisés pour détendre les muscles
- médicament utilisé dans la dépression,
- traitement des douleurs modérées à sévères (analgésiques narcoleptiques),
- antiépileptiques,
- anesthésiques,
- médicaments utilisés pour traiter les rhinites allergiques ou toute autre allergie et pouvant vous faire dormir (antihistaminiques sédatifs).

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).

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

L'utilisation concomitante de Zolpidem Mylan 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 Zolpidem Mylan 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.

Les médicaments suivants peuvent **augmenter le risque sédatif** de Zolpidem Mylan :

- médicaments inhibant les enzymes du foie. Demandez à votre médecin ou votre pharmacien quels médicaments exercent ces effets (p. ex. le kétoconazole, médicament utilisé contre les infections à champignons).

La rifampicine, médicament antituberculeux, peut diminuer l'effet de Zolpidem Mylan.

Le millepertuis, une plante médicinale utilisée dans le traitement de la dépression, ne doit pas être pris en même temps que le zolpidem car cela pourrait provoquer une diminution de l'effet de Zolpidem Mylan.

Zolpidem Mylan avec de l'alcool

Il faut éviter de consommer de l'alcool pendant le traitement par Zolpidem Mylan, en raison du risque

d'augmentation de l'effet sédatif.

Grossesse et allaitement

La prise de Zolpidem Mylan est déconseillée pendant la grossesse. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

En cas d'utilisation pendant la grossesse, il y a un risque d'effets sur le bébé. Certaines études ont montré qu'il peut y avoir un risque accru de fente de la lèvre supérieure et du palais (aussi appelée « Bec-de-lièvre ») chez les nouveau-nés. Une diminution des mouvements fœtaux et une variabilité du rythme cardiaque fœtal peuvent survenir après la prise de Zolpidem Mylan au cours du deuxième et/ou du troisième trimestre de grossesse.

Si, pour des raisons médicales urgentes, vous prenez Zolpidem Mylan pendant la fin de la grossesse ou pendant la période de travail de l'accouchement, votre bébé peut présenter une faible température corporelle, un relâchement musculaire, des difficultés d'alimentation et des difficultés respiratoires, ainsi que des symptômes de sevrage, comme de la nervosité et des tremblements, après la naissance résultant de la dépendance physique. Les nouveau-nés présentant des symptômes de sevrage doivent être étroitement surveillés durant la période postnatale.

N'allaites pas votre bébé, car de petites quantités de zolpidem peuvent passer dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Zolpidem Mylan 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 Zolpidem Mylan (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 Zolpidem Mylan, 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.

Zolpidem Mylan contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, tels que le lactose, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Zolpidem Mylan ?

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

Les comprimés agissent rapidement et doivent être avalés entiers avec un liquide juste avant le coucher ou au coucher. Assurez-vous de pouvoir dormir au moins 8 heures après avoir pris ce médicament.

Les comprimés peuvent être divisés en doses égales.

Adultes : La dose recommandée de Zolpidem Mylan est de 10 mg par jour. Cependant une dose plus faible peut vous être prescrite. Prenez Zolpidem Mylan

- 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 dépassez jamais une dose de 10 mg par jour.

Patients âgés (plus de 65 ans) ou affaiblis : La dose recommandée est de 5 mg.

Patients souffrant de problèmes de foie : La dose initiale recommandée est de 5 mg. Votre médecin peut décider de l'augmenter à 10 mg si cela ne comporte aucun risque.

Quel que soit le patient, ne pas dépasser la dose maximale de 10 mg.

Utilisation chez les enfants et adolescents : Zolpidem Mylan ne doit pas être pris par les patients de moins de 18 ans.

Si vous remarquez que les comprimés ne sont plus aussi efficaces qu'ils l'étaient au moment où vous avez commencé à prendre le traitement, vous devez consulter votre médecin, car il se peut que votre dose doive être ajustée.

Durée du traitement

La durée du traitement sera la plus courte possible. Elle oscille généralement entre quelques jours et deux semaines. La durée maximale du traitement (phase de sevrage graduel incluse) est de quatre semaines.

Votre médecin choisira un schéma de sevrage graduel adapté à vos besoins individuels. Dans certains cas, il est possible que vous deviez prendre Zolpidem Mylan plus de 4 semaines.

Si vous avez pris plus de Zolpidem Mylan que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Zolpidem Mylan, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous (ou quelqu'un d'autre) avalez beaucoup de comprimés en même temps ou si vous pensez qu'un enfant a avalé un ou des comprimés, contactez **immédiatement** votre médecin ou le service d'urgence de l'hôpital le plus proche. Emportez avec vous la boîte ainsi que tous les comprimés restants éventuels. Veillez à être accompagné(e) lorsque vous vous rendez chez le médecin ou à l'hôpital. En cas de surdosage, vous pouvez ressentir très rapidement une somnolence croissante ; l'ingestion de fortes doses entraînera peut-être un coma, voire le décès.

Si vous oubliez de prendre Zolpidem Mylan

Si vous oubliez de prendre une dose juste avant le coucher, mais que vous vous en souvenez pendant la nuit, ne prenez la dose oubliée que si vous pouvez encore dormir 8 heures sans interruption. Dans le cas contraire, prenez votre dose suivante le soir suivant avant le coucher. Ne prenez pas ce médicament à un autre moment de la journée, car il peut provoquer une somnolence, des étourdissements ou une confusion. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. En cas d'inquiétude, demandez conseil à votre pharmacien ou à votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre Zolpidem Mylan

Continuez à prendre votre médicament jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter. N'arrêtez pas de prendre votre médicament de manière brutale, mais avertissez votre médecin que vous souhaitez l'arrêter. Le traitement doit être arrêté progressivement, faute de quoi les problèmes de sommeil pour lesquels vous êtes traité(e) peuvent réapparaître sous une forme plus intense (insomnie de rebond). Par ailleurs, une anxiété, une agitation et des sautes d'humeur peuvent également apparaître. Ces effets disparaîtront au fil du temps.

Si vous êtes devenu(e) physiquement dépendant(e) de Zolpidem Mylan, un arrêt brutal du traitement provoquera des effets indésirables tels que maux de tête, douleurs musculaires, anxiété, tension, agitation, confusion, irritabilité et insomnie. Dans les cas sévères, d'autres effets peuvent apparaître, tels que : hypersensibilité à la lumière, au bruit et au contact physique, ouïe anormalement développée et sensibilité douloureuse au bruit, hallucinations, engourdissement et picotements dans les extrémités, déréalisation (sentiment que le monde autour de vous est irréel), dépersonnalisation (sentiment que votre esprit se sépare de votre corps) ou crises d'épilepsie (crises ou tremblements violents). Ces symptômes peuvent aussi être ressentis entre les doses, surtout en cas de dose 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 l'un des symptômes suivants, **arrêtez de prendre** Zolpidem Mylan et avertissez immédiatement votre médecin, ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche :

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- amnésie (éventuellement associée à des comportements inadéquats (voir rubrique 2 'Autres éléments à prendre en compte'))

Rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Démangeaisons cutanées avec coloration jaune de la peau ou des yeux, douleurs abdominales, urines foncées, fièvre ou frissons.
Il peut s'agir de signes évoquant un problème au niveau de votre foie.
- sensation très intense de somnolence ou de fatigue, incapacité à se concentrer ou à réaliser des activités normales

Très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- dépendance physique : l'utilisation (même à doses thérapeutiques) peut entraîner une dépendance physique ; l'arrêt brutal du traitement peut conduire à des effets de sevrage et à une réapparition des problèmes
- dépendance psychologique, qui se manifeste par la croyance que vous ne pourrez jamais plus dormir sans prendre Zolpidem Mylan

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- réactions allergiques, telles qu'éruption cutanée, démangeaisons, gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue, difficultés à respirer ou à avaler
- difficultés à respirer
- psychoses (perte de contact avec la réalité, incapacité à penser et à poser un jugement de manière claire).

Ces effets indésirables sont graves. Vous pourriez avoir besoin d'une prise en charge médicale.

Plus les doses sont élevées, plus le risque d'amnésie est important. Assurez-vous de pouvoir dormir 8 heures sans interruption afin de réduire le risque d'amnésie.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous remarquez la présence ou l'aggravation de l'un des effets indésirables suivants :

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- hallucinations, agitation, cauchemars
- somnolence, maux de tête, étourdissements, augmentation des insomnies
- sensation de « tête qui tourne »
- somnolence survenant le jour suivant la prise, diminution de la vigilance
- diarrhée, nausées, vomissements
- réactions cutanées
- maux de dos
- fatigue
- douleurs abdominales
- infections dans le nez ou la gorge.
- diplopie
- dépression (sentiment de tristesse)

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- confusion
- irritabilité
- vision trouble
- faiblesse musculaire, troubles de la coordination, fourmillement ou engourdissement, tremblements, douleurs musculaires, spasmes musculaires, douleurs articulaires, douleurs cervicales
- agitation, agressivité
- somnambulisme ou d'autres comportements inhabituels pendant le sommeil (comme conduire un véhicule, avoir une conversation téléphonique ou avoir des relations sexuelles, etc.) alors que vous n'êtes pas totalement réveillé(e), voir la rubrique 2 « Avertissements et précautions ».
- augmentation de certaines enzymes du foie (qui peut être détectée par votre médecin lors d'un examen sanguin)
- éruption cutanée, démangeaisons
- transpiration excessive

Rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- altérations de l'appétit sexuel (libido)
- urticaire
- modification de la démarche
- chutes, en particulier chez les personnes âgées

Très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- idées délirantes (fausses croyances)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- troubles de la coordination
- accès de rage, comportement inapproprié.
- nécessité de prendre des doses toujours plus fortes d'un médicament 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

B-1000 Bruxelles

Madou

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

e-mail : crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments

Tél. : (+352) 2478 5592

e-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Lien pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

5. Comment conserver Zolpidem Mylan

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 et la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. À conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

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

Ce que contient Zolpidem Mylan

La substance active est le tartrate de zolpidem. Chaque comprimé contient 10 mg de tartrate de zolpidem.

Les autres composants sont : lactose monohydraté (voir rubrique 2, 'Zolpidem Mylan contient du lactose'), cellulose microcristalline, amidon de maïs prégélatinisé, stéarate de magnésium. L'enrobage contient : hypromellose, dioxyde de titane (E171), polysorbate 80 (E433), macrogol 400.

Aspect de Zolpidem Mylan et contenu de l'emballage extérieur

Votre médicament se présente sous la forme d'un comprimé pelliculé blanc à blanc cassé, en forme de gélule, portant les mentions « ZM » et « 10 » séparées par une barre de cassure sur une face et la mention « G » sur l'autre. Les comprimés peuvent être divisés en doses égales.

Les comprimés pelliculés de Zolpidem Mylan sont disponibles en plaquettes ou en piluliers en plastique contenant 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 100 ou 250 comprimés pelliculés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Mylan bvba/sprl, Terhulpsessesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart

Fabricant

Generics [UK] Limited, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Royaume-Uni

Gerard Laboratories, 35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlande

Mylan B.V., Dieselweg 25, 3752 LB Bunschoten, Pays-Bas

Mylan Hungaria Kft, H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Hongrie

Numéros de l’Autorisation de Mise sur le Marché

BE253617 (plaquette)

BE253626 (pilulier)

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l’Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Belgique-Zolpidem Mylan 10 mg comprimés pelliculés

Danemark – Zolpidem “Mylan” filmovertrukne tabletter 10 mg

Allemagne–Zolpidem dura 10 mg filmtabletten

Irlande – Zoldem 10 mg Film-coated Tablets

Luxembourg – Zolpidem Mylan 10 mg comprimés pelliculés

Pays-Bas – Zolpidemtartraat Mylan 10 mg, filmomhulde tabletten

Suède – Zolpidem Mylan 10 mg filmdragerade tabletter

Royaume-Uni – Zolpidem 10 mg Film-coated Tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2021.