**AUTORIZAŢIE DE PUNERE PE PIAŢĂ NR. 10981/2018/01-02** *Anexa**1*

 **NR. 10982/2018/01-02-03**

**Prospect**

**Prospect: Informaţii pentru pacient**

**Zadobra 5 mg comprimate filmate**

**Zadobra 10 mg comprimate filmate**

(tartrat de zolpidem)

**Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să luaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.**

1. Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
2. Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
3. Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
4. Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră> <,> sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiţi în acest prospect**:

1. Ce este Zadobra şi pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Zadobra

3. Cum să luaţi Zadobra

4. Reacţii adverse posibile

1. Cum se păstrează Zadobra

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

**1. Ce este Zadobra şi pentru ce se utilizează**

Numele medicamentului dumneavoastră este Zadobra. Comprimatele au două concentraţii: Zadobra 5 mg comprimate şi Zadobra 10 mg comprimate.

Zadobra aparţine unui grup de medicamente numite hipnotice. Acesta acţionează asupra creierului dumneavoastră, pentru a vă ajuta să dormiţi.

Zadobra este utilizat pentru probleme temporare cu somnul la adulți, care vă provoacă un disconfort sever sau vă afectează viaţa de fiecare zi. Acestea includ probleme cu somnul la adulți cum sunt:

* dificultatea de a adormi
* trezirea în miezul nopţii
* trezirea prea devreme

Medicul dumneavoastră va identifica problema dumneavoastră legată de somn și, acolo unde este posibil, factorii care stau la baza acesteia, înainte de a vă prescrie acest medicament. Eșecul rezolvării problemelor legate de somn după o perioadă de tratament de 7-14 zile poate indica faptul că aveți o tulburare de fond; medicul dumneavoastră vă va evalua la intervale regulate de timp.

Zadobra nu este destinat utilizării zilnice pe perioade lungi de timp. Cereţi sfatul medicului dumneavoastră dacă nu sunteţi sigur.

**2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Zadobra**

**Nu luaţi Zadobra** **dacă:**

* sunteţi **alergic** la **tartrat de zolpidem** sau la oricare dintre **celelalte componente** ale acestui medicament (enumerate la pct. 6). Semnele unei reacţii alergice includ: erupţii trecătoare pe piele, dificultăţi la înghiţire sau respiraţie, umflare a buzelor, feţei, gâtului sau limbii.
* aveţi o **boală de plămâni** sau **probleme cu respiraţia**
* aveţi **probleme severe cu ficatul**
* aveţi o problemă constând în faptul că **vi se opreşte respiraţia noaptea în somn, pentru perioade scurte (apnee în somn)**
* aveţi o problemă care cauzează **slăbiciune musculară severă (miastenia gravis)**
* medicul dumneavoastră v-a spus că aveţi o **boală psihică (psihoză)**

Nu se recomandă administrarea zolpidem la copii şi adolescenţi cu vârsta sub 18 ani, din cauza

lipsei dovezilor care să ateste eficacitatea la această grupă de vârstă.

Nu luaţi acest medicament dacă oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteţi sigur, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**Atenţionări şi precauţii**

Înainte să luaţi Zadobra, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

* dacă aveţi **antecedente de consum abuziv de alcool sau medicamente**
* dacă aveţi **probleme cu ficatul**
* dacă aveţi **depresie sau aţi avut în trecut o altă boală psihică**
* dacă **aţi luat recent Zadobra sau un alt medicament similar timp de mai mult de patru săptămâni**
* dacă sunteţi **vârstnic**

Zadobra poate cauza somnolență și poate diminua gradul dumneavoastră de atenție. Acest lucru vă poate face să cădeți, ceea ce uneori duce la leziuni severe.

În cazul în care nu sunteţi sigur dacă oricare dintre situaţiile menţionate mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, vă rugăm să vă adresaţi medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Zadobra.

***Afectare psihomotorie în ziua următoare administrării medicamentului (vezi şi Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor)***

În ziua următoare administrării Zadobra, poate creşte riscul de afectare psihomotorie, inclusiv de afectare a capacităţii de a conduce vehicule, dacă:

* Luaţi acest medicament cu mai puţin de 8 ore înainte de efectuarea unor activităţi care necesită vigilenţă
* Luaţi o doză mai mare decât doza recomandată
* Luaţi zolpidem în timp ce sunteţi deja tratat cu alte medicamente cu efect deprimant asupra sistemului nervos central sau cu alte medicamente care cresc concentraţia zolpidemului în sânge sau în timp ce consumaţi alcool sau utilizaţi substanţe ilicite.

Luaţi doza într-o singură administrare, imediat înainte de culcare.

Nu luaţi altă doză în timpul aceleiaşi nopţi.

Dacă, după câteva săptămâni de administrare, constataţi faptul că medicamentul nu mai are efect asemănător cu cel de la începutul tratamentului, trebuie să vă adresaţi medicului dumneavoastră, întrucât ar putea fi necesară o modificare a dozei.

Atunci când luaţi acest medicament există un risc de apariţie a dependenţei (nevoia de a continua să luaţi medicamentul). Acest risc creşte odată cu doza şi durata tratamentului. Riscul este mai mare dacă aveţi antecedente de consum abuziv de alcool sau medicamente.

La întreruperea tratamentului cu acest medicament puteţi avea reacţii adverse numite simptome de sevraj sau puteţi avea o stare numită insomnie de rebound, vezi pct. 3 (Dacă încetaţi să luaţi Zadobra).

**Zadobra împreună cu alte medicamente**

Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent s-ar putea să luaţi orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripţie medicală, inclusiv preparatele din plante medicinale. Acest lucru este necesar din cauza faptului că Zadobrapoate influenţa felul în care acţionează anumite alte medicamente. De asemenea, unele medicamente pot influenţa modul de acţiune al Zadobra.

**Spuneţi medicului dumneavoastră dacă luaţi oricare dintre următoarele medicamente:**

Dacă luaţi zolpidem împreună cu următoarele medicamente, se pot accentua somnolenţa şi afectarea psihomotorie în ziua următoare administrării medicamentului, inclusiv afectarea capacităţii de a conduce vehicule:

* Medicamente pentru tratarea anumitor probleme de sănătate mintală (antipsihotice)
* Medicamente pentru tratarea problemelor cu somnul (hipnotice)
* Medicamente care calmează sau care diminuează anxietatea
* Medicamente pentru tratarea depresiei
* Medicamente împotriva durerilor moderate până la severe (analgezice opioide)
* Medicamente pentru tratarea epilepsiei (anticonvulsivante)
* Medicamente utilizate în anestezie
* Medicamente pentru tratarea febrei fânului (rinitei alergice), erupţiilor trecătoare pe piele sau a altor alergii, care vă pot provoca somnolenţă (antihistaminice sedative)

Dacă luaţi zolpidem împreună cu alte medicamente antidepresive, inclusiv bupropionă, dezipramină, fluoxetină, sertralină şi venlafaxină, este posibil să vedeţi lucruri care nu există în realitate (să aveţi halucinaţii).Nu se recomandă să luaţi zolpidem împreună cu fluvoxamină, ciprofloxacină sau sunătoare (un medicament naturist), utilizate pentru tulburări de dispoziție și depresie.

**Risc provenit din utilizarea concomitentă cu opioide:**

Utilizarea concomitentă a tartratului de zolpidem și a opioidelor (analgezice puternice, medicamente pentru terapia de substituție și unele medicamente antitusive) crește riscul de somnolență, dificultăți de respirație (depresie respiratorie), comă și poate pune viața în pericol. Din cauza acestui lucru, utilizarea concomitentă trebuie luată în considerare doar atunci când nu sunt posibile alte opțiuni de tratament.

Cu toate acestea, în cazul în care medicul dumneavoastră prescrie tartrat de zolpidem împreună cu opioide, doza și durata tratamentului concomitent trebuie limitate de către medicul dumneavoastră.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră despre toate medicamentele opioide pe care le luați și să urmați cu atenție recomandarea medicului dumneavoastră privind doza. Ar putea fi util să informați prietenii sau rudele să fie atenți la semnele și simptomele menționate mai sus. Adresați-vă medicului dumneavoastră atunci când prezentați astfel de simptome.

**Următoarele medicamente pot creşte posibilitatea de a avea reacţii adverse atunci când le luaţi în acelaşi timp cu Zadobra. Pentru a reduce această posibilitate, medicul dumneavoastră poate decide să vă scadă doza de Zadobra:**

* unele **antibiotice** cum sunt **claritromicina** sau **eritromicina**
* unele medicamente utilizate pentru tratamentul **infecţiilor fungice,** cum sunt **ketaconazolul** şi **itraconazolul**
* **Ritonavir** (un inhibitor de protează) – pentru tratamentul **infecţiilor cu** **HIV**

**Următoarele medicamente pot face ca Zadobra să nu acţioneze la fel de bine:**

* unele medicamente utilizate pentru tratamentul **epilepsiei,** cum sunt **carbamazepina, fenobarbitalul** sau **fenitoina**
* **rifampicina (un antibiotic)** – utilizat pentru **infecţii**

**Zadobra împreună cu alimente, băuturi şi alcool**

**Nu consumaţi alcool** în timpul tratamentului cu Zadobra. Alcoolul poate creşte efectele Zadobraşi vă poate face să dormiţi foarte adânc, astfel încât nu veţi putea respira în mod adecvat sau veţi avea dificultăţi în a vă trezi.

**Sarcina, alăptarea şi fertilitatea**

Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. **Dacă luaţi** **Zadobra în timpul sarcinii puteţi face rău copilului dumneavoastră.**

**Nu trebuie să alăptaţi dacă luaţi Zadobra**. Acest lucru este necesar deoarece mici cantităţi de medicament pot trece în laptele matern.

Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

**Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor**

Zadobra are influenţă majoră asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje, cum este apariţia comportamentului „şofat în timpul somnului”. În ziua următoare administrării Zadobra (similar altor medicamente hipnotice), trebuie să fiţi conştient că:

* Este posibil să vă simţiţi somnoros, toropit, ameţit sau confuz
* Este posibil să dureze mai mult să luaţi decizii rapide
* Este posibil să aveţi vedere înceţoşată sau dublă
* Este posibil să fiţi mai puţin vigilent

Se recomandă respectarea unui interval de cel puţin 8 ore între administrarea zolpidemului şi conducerea vehiculelor, folosirea utilajelor şi efectuarea de activităţi la înălţime, în scopul diminuării reacţiilor enumerate mai sus.

Nu consumaţi alcool şi nu luaţi alte substanţe psihoactive în timp ce luaţi Zadobra, deoarece poate creşte reacţiile enumerate mai sus.

**Zadobra conţine lactoză.**

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveţi intoleranţă la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebaţi înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conţine sodiu”.

**3. Cum să luaţi Zadobra**

Luaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

**Administrarea acestui medicament**

Doza recomandată pentru 24 ore este de 10 mg Zadobra. La anumiţi pacienţi, poate fi prescrisă o doză mai mică. Zadobra trebuie luat:

* în priză unică,
* imediat înainte de culcare.
* Pe gură, cu un pahar cu apă.

După ce luaţi acest medicament, asiguraţi-vă că respectaţi un interval de cel puţin 8 ore înainte de a efectua activităţi care necesită vigilenţă.

Nu depăşiţi doza de 10 mg în 24 ore.

Durata uzuală a tratamentului este cuprinsă între 2 zile şi 4 săptămâni.

**Adulţi**

Doza uzuală este de un comprimat Zadobra 10 mg, luat chiar înainte de culcare.

**Vârstnici sau pacienți cu stare generală alterată**

Doza uzuală este de un comprimat Zadobra 5 mg, luat chiar înainte de culcare.

**Pacienți cu probleme hepatice**

Doza iniţială uzuală este de un comprimat Zadobra 5 mg, luat chiar înainte de culcare. Medicul dumneavoastră poate decide să vă crească doza de tartrat de zolpidem la 10 mg (un comprimat Zadobra 10 mg), dacă puteţi lua această doză în condiţii de siguranţă.

**Utilizarea la copii şi adolescenţi**

Zadobra nu trebuie utilizat la persoane cu vârsta sub 18 ani.

**Dacă luaţi mai mult Zadobra decât trebuie**

Dacă aţi luat mai mult Zadobra decât trebuie, adresaţi-vă imediat unui medic sau mergeţi la departamentul de urgenţă al celui mai apropiat spital. Luaţi ambalajul medicamentului cu dumneavoastră, pentru ca medicul să ştie ce medicament aţi luat.

Poate fi foarte periculos să luaţi o cantitate prea mare de Zadobra. Pot apărea următoarele efecte:

stare de somnolenţă, confuzie, somn profund şi posibilitatea de a cădea într-o comă cu evoluţie letală.

În afară de tulburări de vedere, pot apărea răsuciri şi mişcări repetitive sau poziţii anormale din cauza contracţiilor musculare involuntare şi spasmelor, tulburări de mişcare şi reacţii paradoxale (nelinişte, halucinaţii).

**Dacă uitaţi să luaţi Zadobra**

Zadobra trebuie luat numai înainte de culcare. Dacă aţi uitat să luaţi comprimatul înainte de culcare nu trebuie să îl luaţi în niciun alt moment, în caz contrar vă veţi simţi somnolent, ameţit şi confuz pe parcursul zilei. Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

**Dacă încetaţi să luaţi Zadobra**

Continuaţi să luaţi Zadobra până când medicul dumneavoastră vă spune să încetaţi. Nu întrerupeţi tratamentul cu Zadobra în mod brusc, ci spuneţi medicului dumneavoastră că doriţi să întrerupeţi tratamentul. Medicul dumneavoastră vă va reduce doza pe o perioadă de timp, până la oprirea tratamentului.

Dacă întrerupeţi tratamentul cu Zadobra în mod brusc, problemele dumneavoastră cu somnul ar putea reveni şi puteţi avea „simptome de sevraj” cum sunt: dureri de cap, bătăi ale inimii mai rapide sau neregulate (palpitații), probleme cu stomacul, dureri musculare, anxietate, stare de tensiune, nelinişte, fluctuaţii ale dispoziţiei, confuzie, iritabilitate şi tulburări ale somnului. În cazuri rare pot apărea convulsii.

În cazuri severe, pot să apară şi alte reacţii adverse cum sunt tulburări de percepţie a realităţii sau depersonalizare (senzaţia de detaşare faţă de propria identitate şi pierderea simţului realităţii), amorţeli şi furnicături la nivelul extremităţilor, hipersensibilitate la lumină, sunete şi contact fizic, halucinaţii sau crize epileptice.

De asemenea, puteţi avea o problemă numită insomnie de rebound atunci când întrerupeţi tratamentul cu acest medicament. Aceasta reprezintă incapacitatea de a dormi, care poate fi mai gravă decât insomnia pe care aţi avut-o înainte de a începe tratamentul. De asemenea, puteţi resimţi fluctuaţii ale dispoziţiei, anxietate şi nelinişte.

Riscul apariţiei simptomelor de sevraj şi insomniei de rebound este mai mare după o întrerupere bruscă a tratamentului; medicul dumneavoastră vă va recomanda să întrerupeţi tratamentul prin reducerea treptată a dozei.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**4. Reacţii adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Opriţi administrarea Zadobra şi adresaţi-vă imediat unui medic sau mergeţi la un spital dacă:**

* **Aveţi o reacţie alergică. Semnele pot include: o erupție însoțită de mâncărimi, umflături la nivelul pielii (urticarie) sau erupție urticariană asemănătoare cu cea produsă de urzică, umflarea mâinilor, picioarelor, gleznelor, feței, buzelor, limbii sau gâtului, care poate cauza dificultăți de înghițire sau de respirație.**

**Cât mai curând posibil, spuneţi medicului dumneavoastră dacă aveţi vreuna din următoarele reacţii adverse:**

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

* Memorie redusă în timp ce luaţi Zadobra(amnezie) şi comportament ciudat în această perioadă. Este mai probabil ca această reacţie adversă să vă afecteze în primele ore după ce luaţi acest medicament. Dacă dormiţi 8 ore după ce luaţi Zadobraeste mai puţin probabil să aveţi această problemă.
* Probleme cu somnul, care se agravează după ce luaţi acest medicament
* Vedere sau auzire a unor lucruri care nu există în realitate (halucinaţii)

**Mai puţin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

* Vedere înceţoşată sau „vedere dublă”

**Rare** (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 persoane):

* Scădere a gradului de conştienţă în legătură cu mediul înconjurător
* Cădere, mai ales la vârstnici

**Condusul unor vehicule în somn şi alte comportamente ciudate**

Au fost raportate cazuri de persoane care făceau anumite lucruri în timp ce erau adormite după ce luaseră un somnifer, despre care nu îşi mai aminteau atunci când se trezeau.

Acestea includ condusul unor vehicule în somn, mersul în somn, prepararea sau consumarea alimentelor, efectuarea de apeluri telefonice şi activitatea sexuală. Alcoolul şi anumite medicamente împotriva depresiei sau anxietăţii pot creşte probabilitatea de apariţie a acestei reacţii adverse severe.

**Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă vreuna din următoarele reacţii adverse devine severă sau durează mai mult de câteva zile:**

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

* Diaree
* Senzație de rău (greață) sau rău propriu-zis (vărsături)
* Durere abdominală
* Infecție respiratorie
* Durere de capCefalee
* Stare de oboseală sau agitaţie
* Coşmaruri
* Depresie
* Senzație de amețeală
* Senzație de moleșeală sau somnolență
* Durere de spate

**Mai puţin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

* Mâncărimi ale pielii sau erupție trecătoare pe piele
* Transpirație excesivă
* Stare de neliniște, agresivitate, confuzie sau iritabilitate
* Senzație exagerată de fericire/încredere în sine (euforie)
* Senzații neobișnuite la nivelul pielii cum sunt amorțeală, furnicături, înțepături, arsuri sau „că se târăște ceva pe piele” (parestezii)
* Tremor
* Somnambulism (vezi „Condusul unor vehicule în somn și alte comportamente cu privire la somn”)
* Lipsă de concentrare
* Probleme de vorbire
* Vedere încețoșată
* Modificări ale valorilor enzimelor hepatice – evidențiate prin rezultatele analizelor de sânge
* Modificări ale apetitului sau comportamentului cu privire la apetit
* Durere musculară
* Spasme musculare
* Șchiopătare sau slăbiciune musculară

**Reacții adverse rare** (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 persoane)

* Erupție însoțită de mâncărimi, în relief (urticarie)
* Gânduri despre lucruri care nu sunt adevărate (idei delirante)
* Modificări ale apetitului sexual (libido)
* Decolorarea pielii sau a ochilor, durere la nivelul abdomenului (stomacului) sau senzație de balonare, mâncărimi severe, scaune albicioase sau cu sânge, slăbiciune extremă, greață sau pierderea apetitului. Acestea pot fi cauzate de o infecție sau leziune a ficatului
* O afecțiune în care este blocată trecerea bilei din ficat (colestază). Semnele includ icter, erupție trecătoare pe piele sau febră și închiderea la culoare a urinei
* Modificări în felul în care mergeți

**Reacții adverse foarte rare** (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 persoane)

* Orice modificări ale vederii, în special pierderea vederii
* Respirație mai lentă (depresie respiratorie)
* Dependență de tartrat de zolpidem

**Cu frecvenţă necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile**

* O senzație în care simțiți că ați pierdut contactul cu realitatea și nu puteți gândi sau judeca limpede (psihoză)
* Senzație de furie sau comportament neobișnuit
* Nevoia de a lua mai mult Zadobra pentru a putea adormi (toleranță la medicament)

Adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă oricare dintre reacţiile adverse devine severă sau durează mai mult de câteva zile, sau dacă observaţi reacţii adverse care nu sunt menţionate în acest prospect.

**Raportarea reacţiilor adverse**

Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Zadobra**

Acest medicament nu necesită condiţii speciale de păstrare, atât timp cât este păstrat în ambalajul original.

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să eliminaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

**6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii**

**Ce conţine Zadobra**

1. Substanţa activă este tartratul de zolpidem.

Zadobra 5 mg: fiecare comprimat conţine tartrat de zolpidem 5 mg, echivalent cu zolpidem 4,019 mg.

Zadobra 10 mg: fiecare comprimat conţine tartrat de zolpidem 10 mg, echivalent cu zolpidem 8,038 mg.

- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidonglicolat de sodiu tip A, hipromeloză, stearat de magneziu; filmul comprimatului de 5 mg: sepisperse uscat 5212 trandafiriu – conţine hipromeloză, celuloză microcristalină, dioxid de titan (E 171) şi oxid roşu de fer (E 172); filmul comprimatului de 10 mg: opadry alb Y-1-7000 – conţine hipromeloză, macrogol şi dioxid de titan (E 171).

**Cum arată Zadobra şi conţinutul ambalajului**

Zadobra 5 mg

Comprimat filmat rotund, biconvex de culoare roz, fără linie de divizare.

Zadobra 10 mg

Comprimat filmat rotund, biconvex de culoare albă, cu o linie de divizare pe una dintre feţe.

Linia de divizare are numai rolul de a uşura ruperea comprimatului pentru a fi înghiţit uşor şi nu de divizare în doze egale.

Comprimatele sunt disponibile în cutii cu blistere, care conţin 10 sau 20 sau 100 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul**

ALKALOID-INT d.o.o.,

Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana-Črnuče, Slovenia

Tel.: 386 1 300 42 90

Fax: 386 1 300 42 91

e-mail:info@alkaloid.si

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spaţiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Bulgaria Adorma 5 mg; 10 mg film-coated tablets

Marea Britanie Zolpidem 5 mg; 10 mg film-coated tablets

Republica Cehă Adorma 10 mg potahované tablety

Republica Slovacia Adorma 5 mg; 10 mg film-obalené tablety

România Zadobra 5 mg; 10 mg comprimate filmate

Slovenia Perluna 5 mg; 10 mg filmsko obložene tablete

**Acest prospect a fost revizuit în** **octombrie 2022.**