

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

ZOLPREM 10 mg/ml gocce orali, soluzione

Zolpidem tartrato
Per Adulti
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 mai 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 Zolprem e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zolprem
3. Come prendere Zolprem
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zolprem
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Zolprem e a che cosa serve

Zolprem contiene come principio attivo lo zolpidem tartrato. Zolpidem tartrato appartiene al gruppo di medicinali chiamati ipnotici. Questo medicinale agisce sul suo cervello aiutandola a dormire.

Zolprem è usato nei pazienti adulti per il trattamento a breve termine di gravi disturbi del sonno che causano profondo malessere.

Zolprem non deve essere utilizzato ogni giorno per lunghi periodi di tempo. Chieda consiglio al suo medico se ha dei dubbi sul perché le è stato prescritto questo medicinale.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Zolprem

Non prenda Zolprem

- Se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Una reazione allergica può includere eruzione cutanea, prurito, difficoltà a respirare o gonfiore del viso, delle labbra, della gola o della lingua.
- Se ha gravi disturbi al fegato.
- Se è affetto da brevi arresti respiratori durante il sonno (sindrome apneica durante il sonno).
- Se soffre di debolezza muscolare grave (miastenia grave).
- Se soffre di problemi respiratori gravi e/o acuti.
- Se ha un'età inferiore ai 18 anni.
- Se è in gravidanza o sta allattando.

Avvertenze e precauzioni

Consulti il suo medico o il farmacista prima di prendere Zolprem se:

- E' anziano o debole. Se si alza durante la notte, faccia attenzione perché c'è un aumentato rischio di caduta e conseguentemente di frattura del femore dovuta all'effetto rilassante muscolare delle gocce orali.
- Ha problemi renali, è richiesta cautela sebbene un aggiustamento della dose non sia necessario.
- Precedenti di difficoltà respiratorie. Durante l'assunzione di Zolprem il suo respiro può diventare più difficoltoso.

- Ha o ha avuto precedenti di tendenza all'alcol o abuso di sostanze stupefacenti, è necessaria estrema cautela. Lei deve essere attentamente controllato durante il trattamento con Zolprem poiché è a rischio di dipendenza fisica e psicologica.
- Ha problemi al fegato poichè potrebbe essere a rischio di danno cerebrale (encefalopatia).
- Ha storia pregressa di psicosi, depressione o ansia accompagnata da depressione. Zolprem potrebbe mascherare o peggiorare i sintomi (rischio di suicidio).

Altre considerazioni

Generali

Prima di prendere Zolprem

- La causa dei disturbi del sonno deve essere identificata dal suo medico.
- Qualsiasi altra malattia preesistente deve essere trattata prima di iniziare il trattamento con Zolprem.
- Se il trattamento dei disturbi del sonno non ha successo dopo 7-14 giorni, questo potrebbe indicare la presenza di una malattia psichiatrica o fisica che deve essere diagnosticata.

Tolleranza

Dopo un uso ripetuto per poche settimane, si può verificare una certa riduzione dell'effetto ipnoinducente delle benzodiazepine o di altre sostanze simili alle benzodiazepine a breve durata d'azione.

Dipendenza

Si può sviluppare una dipendenza fisica e psichica come risultato del trattamento con Zolprem.

Il rischio aumenta con la dose e la durata del trattamento ed è maggiore nei pazienti con precedenti di abuso di alcool e di droghe. Se si sviluppa una dipendenza fisica, l'interruzione improvvisa del trattamento può causare sindrome da astinenza.

Sindrome da astinenza (Insonnia di rimbalzo)

Zolprem deve essere gradualmente ridotto all'approssimarsi della fine del suo trattamento. Al termine del trattamento, per un breve periodo di tempo, i sintomi originali possono ripresentarsi ed essere peggiori. Possono essere accompagnati da altre reazioni quali alterazioni dell'umore, ansia e irrequietezza.

Disturbi della memoria

Zolprem può causare perdita di memoria (amnesia) in alcuni pazienti.

Generalmente questa condizione si manifesta dopo alcune ore dall'assunzione delle gocce. Per minimizzare questo rischio deve accertarsi che sia possibile un sonno ininterrotto di 7 – 8 ore (vedere paragrafo 4. "Possibili effetti indesiderati").

Reazioni psichiatriche e "paradosse"

Zolprem può causare effetti indesiderati comportamentali come irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio (false convinzioni), attacchi d'ira, incubi ed altri comportamenti inconsci notturni come mangiare e guidare la macchina, allucinazioni, psicosi, sonnambulismo, comportamento inappropriato, aumento dell'insonnia ed altri effetti avversi comportamentali. Qualora questi effetti indesiderati si verificano deve interrompere l'assunzione di Zolprem e contattare il suo medico o andare immediatamente in ospedale. Il rischio di questi effetti indesiderati può essere maggiore nei soggetti anziani.

Se non è sicuro che quanto sopra la riguarda, parli col suo medico o farmacista prima di prendere Zolprem.

Compromissione psicomotoria nella giornata successiva (vedere anche Guida di veicoli e utilizzo di macchinari)

Il giorno successivo all'assunzione di Zolprem, il rischio di compromissione psicomotoria, inclusa la compromissione della capacità di guidare veicoli, può aumentare se Lei:

- prende questo medicinale meno di 8 ore prima di eseguire attività che richiedono vigilanza mentale
- prende una dose più alta di quella raccomandata

- prende zolpidem mentre assume già altri farmaci ad effetto depressivo sul sistema nervoso centrale o altri medicinali che aumentano i livelli di zolpidem nel sangue, oppure mentre beve alcolici, o mentre assume sostanze illecite.

Sonnambulismo e comportamenti associati

In pazienti che assumevano zolpidem e che non erano completamente svegli sono stati segnalati sonnambulismo e altri comportamenti associati come guidare nel sonno, preparare e mangiare cibo, telefonare, avere rapporti sessuali, con amnesia per l'evento. Sembra che, sia l'uso di alcol e di altri deprimenti del Sistema Nervoso Centrale insieme a zolpidem, sia l'uso di zolpidem a dosi che superano la dose massima consigliata, aumentino il rischio di tali comportamenti.

Lesioni gravi

Zolpidem può causare sonnolenza e riduzione dello stato di coscienza, ciò può comportare cadute e conseguentemente gravi lesioni.

Prenda la singola dose immediatamente al momento di coricarsi.

Non prenda un'altra dose durante la stessa notte.

Pazienti particolari

- Se lei è **anziano o debilitato**, deve assumere una dose inferiore di zolpidem (Vedi paragrafo 3). Zolpidem ha l'effetto di rilassare i muscoli. Per questo motivo, in particolare i pazienti anziani sono a rischio di cadute, e di conseguenti fratture dell'anca, quando si alzano dal letto durante la notte.
- Se la sua **funzione renale è compromessa**, l'eliminazione del farmaco può essere ridotta. Sebbene non sia necessaria una riduzione del dosaggio, è richiesta cautela. Consulti su questo aspetto il suo medico.
- Se ha **problemi respiratori**, con zolpidem potrebbero peggiorare.
- Se in passato ha **abusato di farmaci o alcool**, lei dovrebbe essere attentamente controllato dal suo medico durante il trattamento con zolpidem, perché è a rischio di assuefazione e di dipendenza psicologica da questo farmaco.
- Se lei ha una **grave malattia epatica**, non deve assumere zolpidem, perché rischia un danno cerebrale (encefalopatia). Consulti su questo aspetto il suo medico.
- Se lei soffre di **delirio (psicosi), depressione o ansia** legata alla depressione, zolpidem tartrato 10 mg non dovrebbe essere l'unico trattamento che riceve.

Altri medicinali e Zolprem

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica o medicinali a base di erbe. Questo perché Zolprem può influenzare l'azione di altri medicinali. Anche altri medicinali possono influenzare l'azione di Zolprem.

Informi il suo medico se sta assumendo qualsiasi dei seguenti medicinali:

Zolprem può aumentare l'effetto dei seguenti medicinali:

- Medicinali per il trattamento di disturbi mentali (antipsicotici)
- Medicinali per la depressione (antidepressivi)
- Medicinali per l'epilessia (anticonvulsivanti)
- Medicinali usati durante gli interventi chirurgici (anestetici)
- Medicinali per calmare o ridurre l'ansia o per disturbi del sonno (ansiolitici/sedativi)
- Medicinali per la febbre da fieno, eruzione cutanea o altre allergie che possono dare sonnolenza (antistaminici sedativi)
- Alcuni Medicinali per il dolore da moderato a grave (analgesici narcotici) come codeina, metadone, morfina, ossicodone, petidina o tramadolo.

L'uso concomitante di Zolprem e oppioidi (forti antidolorifici, farmaci per terapia sostitutiva e alcuni farmaci per la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratorie (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando non sono possibili altre opzioni di trattamento.

Tuttavia, se il medico le prescrive Zolprem insieme ad oppioidi, la dose e la durata della terapia concomitante devono essere limitate dal medico. Informi il medico di tutti i medicinali oppioidi che sta assumendo e segua attentamente le raccomandazioni del medico sul dosaggio. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e ai sintomi sopra indicati. Si rivolga al suo medico qualora si dovessero verificare tali sintomi.

Durante l'assunzione di zolpidem con i seguenti medicinali, possono aumentare la sonnolenza e la compromissione psicomotoria nella giornata successiva, inclusa una compromissione della capacità di guidare veicoli.

- medicinali per alcuni problemi di salute mentale (antipsicotici)
- medicinali per problemi di insonnia (ipnotici)
- medicinali per calmare o ridurre l'ansia
- medicinali per la depressione
- medicinali per il dolore da moderato a intenso (analgesici narcotici)
- medicinali per l'epilessia
- medicinali usati per l'anestesia
- medicinali per febbre da fieno, eruzioni cutanee (rash) o altre allergie, che possono provocare sonnolenza (antistaminici sedativi).

Mentre Lei assume zolpidem con farmaci antidepressivi, compresi bupropione, desipramina, fluoxetina, sertralina e venlafaxina, può vedere cose inesistenti (allucinazioni).

Si raccomanda di non prendere zolpidem con fluvoxamina o ciprofloxacina.

I seguenti medicinali possono aumentare la possibilità di manifestare effetti indesiderati quando assume Zolprem.

Per rendere questo meno probabile, il suo medico potrebbe decidere di diminuire la sua dose di Zolprem:

- Alcuni antibiotici quali claritromicina o eritromicina
- Alcuni medicinali per infezioni fungine quali ketoconazolo e itraconazolo.
- Ritonavir (un inibitore della proteasi) – per infezioni HIV

I seguenti medicinali possono ridurre l'effetto di Zolprem:

- Alcuni farmaci per l'epilessia quali carbamazepina, fenobarbital o fenitoina
- Rifampicina (un antibiotico) - per infezioni
- Erba di San Giovanni (un medicinale a base di erbe) – per cambiamenti dell'umore e depressione

Zolprem con cibi, bevande e alcol

Non assumere bevande alcoliche durante il trattamento con Zolprem dato che l'alcol aumenta gli effetti di questo medicinale e la farà dormire molto profondamente, causandole problemi respiratori o difficoltà di risveglio

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
- Informi il suo medico se vuole pianificare una gravidanza durante il trattamento con Zolprem, o se pensa di essere incinta, così il medico può decidere se cambiare o continuare il trattamento.
- Zolprem non deve essere assunto durante la gravidanza, non essendoci dati sufficienti per valutare la sicurezza della somministrazione di Zolprem durante la gravidanza e l'allattamento.
- Se Zolprem è assunto per un lungo periodo durante gli ultimi mesi di gravidanza, il neonato può avere, dopo la nascita, la sindrome da astinenza.
- Assumere Zolprem per ragioni mediche in prossimità della fine della gravidanza o durante il parto, può danneggiare il suo bambino.

Allattamento

- Poiché lo zolpidem passa in piccole quantità nel latte materno, Zolprem non deve essere assunto durante l'allattamento.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Zolprem compromette notevolmente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari, ad esempio con il rischio di "addormentarsi al volante".

Nella giornata successiva all'assunzione di Zolprem (come accade per altri medicinali ipnotici), deve essere consapevole del fatto che:

- può avvertire sopore, sonnolenza, capogiro o confusione
- può richiedere più tempo per prendere decisioni
- la visione può essere offuscata o doppia
- può sentirsi meno vigile

Per ridurre al minimo gli effetti sopra elencati è raccomandato un periodo di almeno 8 ore fra l'assunzione di zolpidem e la guida di veicoli, l'utilizzo di macchinari e il lavoro in altezza.

Non beva alcol né prenda altre sostanze psicoattive mentre sta assumendo Zolprem, poiché queste sostanze possono aumentare gli effetti di questo medicinale qui sopra elencati.

Zolprem contiene Sodio Benzoato

Questo medicinale contiene 0,25mg di Sodio Benzoato in ogni ml.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per ml, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Zolprem

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

Per erogare la dose prescritta di medicinale è necessario tenere il flacone in posizione verticale con l'apertura rivolta verso il basso.

Erogato il numero di gocce corrispondente alla dose prescritta, interrompere l'erogazione del medicinale riportando il flacone con l'apertura rivolta verso l'alto. Se il liquido non fuoriesce dal flacone (è possibile che piccole bolle d'aria o di liquido ostruiscano il passaggio attraverso il contagocce), attendere qualche istante senza agitare il flacone. Per facilitare la fuoriuscita del liquido, **richiudere il flacone**, capovolgerlo più volte o batterlo delicatamente con un dito e ripetere l'erogazione come sopra descritto.

La dose raccomandata è

Adulti

La dose raccomandata nelle 24 ore è 10 mg (25 gocce) di Zolprem. Una dose inferiore può essere prescritta a taluni pazienti. Zolprem deve essere preso:

- in una singola somministrazione,
- subito prima di coricarsi.

Si assicuri che siano trascorse almeno 8 ore dopo aver preso questo medicinale prima di eseguire attività che richiedono la Sua vigilanza.

Non superi 10 mg nelle 24 ore.

Anziani, pazienti debilitati o pazienti con problemi al fegato

Può essere utilizzata una dose più bassa pari a 12 gocce per notte. Questa dose può essere aumentata a 25 gocce dal suo medico.

Dose massima

Var Type IB C.I.z) Product Information update according to the Annex to the European Commission guideline EMA/CHMP/302620/2017/EN Rev. 1

Non deve essere superata la dose giornaliera di 25 gocce di Zolprem.

Uso nei bambini e negli adolescenti:

Zolprem non deve essere somministrato a pazienti di età inferiore ai 18 anni.

25 gocce contengono 10 mg di zolpidem tartrato e corrispondono a 1 ml di soluzione.

Diluire il numero richiesto di gocce in un bicchiere d'acqua e bere.

Si raccomanda di assumere Zolprem subito prima di coricarsi.

Durata del trattamento con Zolprem

La durata del trattamento con Zolprem deve essere più breve possibile. In generale può essere di pochi giorni fino a 2 settimane e non deve superare le 4 settimane, incluso il periodo di sospensione. Il suo medico deciderà il periodo di sospensione in base alle sue necessità individuali.

Alcune situazioni potrebbero richiedere un più lungo periodo di trattamento. Il suo medico deciderà il miglior ciclo di trattamento per i suoi sintomi.

Se prende più Zolprem di quanto deve

E' importante che lei non prenda più gocce di Zolprem di quelle prescritte. Se accidentalmente prende troppe gocce, contatti il più vicino Pronto Soccorso o il suo medico immediatamente. Si faccia accompagnare da qualcuno dato che un sovradosaggio può causarle molto velocemente sonnolenza, alte dosi possono portare al coma.

Se dimentica di prendere Zolprem

Se lei dimentica di prendere una dose immediatamente prima di andare a letto ma se lo ricorda durante la notte, assuma la dose dimenticata se ha ancora a disposizione 7-8 ore di sonno ininterrotto. Se questo non è possibile, prenda la dose successiva prima di andare a letto la notte successiva.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se lei è preoccupato chiedi consiglio al suo farmacista o al suo medico.

Se interrompe il trattamento con Zolprem

Contatti sempre il suo medico prima di interrompere il trattamento con Zolprem perché la dose deve essere ridotta gradualmente. Questo perché una improvvisa interruzione del trattamento aumenta il rischio di sindrome da astinenza.

- Il trattamento deve essere gradualmente interrotto dato che i sintomi per i quali è trattato si ripresenteranno e saranno peggiori di prima (peggioramento dell'insonnia), così anche potrebbero manifestarsi ansia, irrequietezza e cambiamenti di umore. Questi effetti scompariranno con il tempo.
- Se lei è diventato fisicamente dipendente da Zolprem, una brusca interruzione del trattamento potrebbe portare alla comparsa di effetti indesiderati quali mal di testa, dolore muscolare, ansia, tensione, irrequietezza, confusione, irritabilità e insonnia. In casi gravi altri effetti potrebbero comparire come ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, acuità uditiva anormale e sensibilità dolorosa al suono, allucinazioni, intorpidimento e formicolio delle estremità, distacco dalla realtà (sentire che il mondo attorno non è reale), depersonalizzazione (sentire la mente separata dal corpo) o convulsioni epilettiche (violenti attacchi o scuotimento). Questi sintomi potrebbero anche manifestarsi tra una dose e l'altra specialmente se la dose è elevata.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso del medicinale, si rivolga al suo medico o farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa il trattamento con Zolprem e vada immediatamente dal medico o all'ospedale se:

- Ha una reazione allergica. I sintomi possono includere: eruzione cutanea, problemi di deglutizione o di respirazione, gonfiore delle labbra, del viso, della gola o della lingua.
- Vede o sente cose che non sono reali (allucinazioni).

Se manifesta uno di questi sintomi deve interrompere il trattamento con Zolprem e andare immediatamente dal medico o in ospedale.

Contatti il suo medico il prima possibile se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

Comune (presente in 1 paziente su 10)

- Perdita di memoria durante l'assunzione di Zolprem (amnesia) e comportamento inappropriato durante questo periodo. Questo compare più facilmente nelle prime ore dopo l'assunzione del medicinale. Se ha 7-8 ore di sonno dopo l'assunzione di Zolprem, è meno probabile che le causerà problemi.
- Problemi di insonnia che peggiorano dopo l'assunzione del medicinale.
- Sonnolenza durante il giorno.

Non Comune (presente in 1 paziente su 100)

- Visione offuscata o visione doppia.

Altri effetti che sono stati riportati includono

- Minor attenzione all'ambiente circostante.
- Cadute, specialmente negli anziani.

Guidare dormendo ed altri comportamenti anomali

Sono stati riportati casi di persone che facevano cose mentre dormivano che non ricordavano quando si alzavano dopo aver assunto un farmaco per dormire.

Questo include guidare dormendo, camminare dormendo e avere rapporti sessuali. L'alcol e alcuni medicinali per la depressione o l'ansia possono aumentare la possibilità di comparsa di questi gravi effetti.

Contatti il suo medico o farmacista se uno dei seguenti effetti indesiderati peggiora o dura più a lungo di qualche giorno:

Comune (presente in 1 paziente su 10)

- Capogiri, cefalea, peggioramento dell'insonnia, perdita della memoria recente, che potrebbe associarsi a comportamenti inappropriati.
- Diarrea, nausea, vomito, dolore addominale.
- Stanchezza o agitazione.
- Dolore alla schiena.
- Allucinazioni, incubi.
- Infezioni alle vie respiratorie.

Non Comune (presente in 1 paziente su 100)

- Manifestazione di una depressione preesistente.
- Confusione o irritabilità.
- Dipendenza.

Altri effetti che sono stati riportati, la cui frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili, includono:

- Prurito cutaneo o eruzione cutanea, sudorazione eccessiva.
- Riduzione dello stato di coscienza.
- Debolezza muscolare.
- Difficoltà nella respirazione.
- Sentirsi irrequieto, aggressivo, arrabbiato o mostrare un comportamento inappropriato.
- Pensare cose che non sono vere (delirio).
- Alterazioni nel comportamento sessuale (libido).
- Alterazione della quantità di enzimi epatici – evidenziate nei risultati nelle analisi del sangue
- Alterazione dell'andatura.
- Zolprem può avere meno effetto del normale.

Se uno degli effetti indesiderati peggiora o se lei nota la comparsa di un qualsiasi altro effetto indesiderato non incluso in questo foglio illustrativo, contatti il suo medico o farmacista.

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: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zolprem

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sull'astuccio di cartone dopo Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Questo medicinale non richiede nessuna particolare temperatura di conservazione.
- Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
- Eliminare il flacone 60 giorni dopo la sua apertura, anche se è rimasta della soluzione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Zolprem

Il principio attivo è zolpidem tartrato. Ogni ml (25 gocce), contiene 10 mg di zolpidem tartrato equivalenti a 8,03 mg di zolpidem.

Gli eccipienti sono:

Acido citrico monoidrato, sodio benzoato E211, acqua depurata, idrossido di sodio (per aggiustamento del pH) e acido cloridrico concentrato 37% (per aggiustamento del pH).

Descrizione dell'aspetto di Zolprem e contenuto della confezione

Zolprem 10 mg/ml gocce orali, soluzione, è una soluzione chiara, incolore o leggermente giallognola.

Viene fornita in un flacone contenente 30 ml di soluzione con un contagocce per la somministrazione del medicinale.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Lifepharm S.p.A.

Via Dei Lavoratori, 54

20092 Cinisello Balsamo (Milano)

Italia

Tel: +39 02 66047533

Fax: +39.02.66047755

e-mail: lifepharm@italfarmaco.com

Concessionario per la vendita: POLIFARMA S.p.A. Viale dell'Arte 69, 00144 Roma

Produttore

Italfarmaco S.A.,

San Rafael, 3 Polig. Industrial Alcobendas

28108 Alcobendas (Madrid)

Spagna

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri della EEA sotto le seguenti denominazioni:

Italia: Zolprem 10 mg/ml gocce orali, soluzione

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il Gennaio 2022

Var Type IB C.I.z) Product Information update according to the Annex to the European Commission guideline EMA/CHMP/302620/2017/EN Rev. 1