

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Noxizol, 10 mg, tabletki powlekane *Zolpidemi tartras*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Noxizol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Noxizol
3. Jak stosować lek Noxizol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Noxizol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Noxizol i w jakim celu się go stosuje

Lek Noxizol stosuje się w krótkotrwałym leczeniu bezsenności u pacjentów w wieku powyżej 18 lat w przypadkach, gdy bezsenność powoduje u pacjenta wycieńczenie lub jest dla niego bardzo uciążliwa. Lek Noxizol ma działanie nasenne, uspokajające, rozluźniające mięśnie i przeciwdrgawkowe.

Leczenie powinno trwać możliwie jak najkrócej, ponieważ ryzyko rozwoju uzależnienia zwiększa się wraz z długością leczenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Noxizol

Kiedy nie stosować leku Noxizol

- jeśli pacjent ma uczulenie na zolpidemu winian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występuje nieregularny oddech podczas snu z przerwami w oddychaniu (bezdech senny)
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby
- jeśli u pacjenta występuje osłabienie mięśni (*myasthenia gravis*)
- jeśli u pacjenta występują ostre i (lub) ciężkie problemy z oddychaniem (niewydolność oddechowa)
- jako leczenie długoterminowe. Leczenie powinno trwać jak najkrócej, ponieważ ryzyko uzależnienia wzrasta wraz z czasem trwania leczenia.
- jeśli pacjent kiedykolwiek doświadczył chodzenia we śnie lub innych nietypowych zachowań podczas snu (takich jak prowadzenie samochodu, jedzenie, wykonywanie połączeń telefonicznych lub współżycie seksualne itp.) bez pełnego rozbudzenia po zażyciu leku Noxizol lub innych leków zawierających zolpidem.

Leku Noxizol nie wolno stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Noxizol należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta kiedykolwiek występowały choroby psychiczne, pacjent nadużywał lub był uzależniony od alkoholu lub substancji nielegalnych.

Leczenie tabletkami nasennymi powinno być tymczasowe. Utrzymywanie się u pacjenta bezsenności po 1-2 tygodniach leczenia, może wskazywać na przyczyny psychiczne lub fizyczne bezsenności, które pacjent powinien omówić ze swoim lekarzem.

Pacjent powinien mieć zapewnioną możliwość nieprzerwanego snu trwającego 8 godzin po zażyciu leków nasennych. Jeśli pacjent obudzi się wcześniej, może doświadczyć utraty pamięci i dezorientacji. Lek Noxizol może powodować senność lub zaburzenie świadomości, co może prowadzić do upadków i poważnych obrażeń.

Przyjmowanie zolpidemu może prowadzić do nadużywania lub uzależnienia fizycznego i psychicznego. Ryzyko uzależnienia jest wyższe, gdy zolpidem jest przyjmowany przez ponad 4 tygodnie oraz u osób z historią choroby psychicznej i (lub) nadużywania alkoholu lub leków. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent ma historię choroby psychicznej lub nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, substancji nielegalnych lub leków.

Działanie leku Noxizol może być zmniejszone, jeśli pacjent przyjmuje lek Noxizol wielokrotnie przez kilka tygodni.

Dawkę należy zmniejszać stopniowo, ponieważ nagłe przerwanie leczenia może zwiększyć ryzyko nawrotu bezsenności. Może wystąpić stan przejściowy, w którym objawy, które doprowadziły do leczenia lekiem Noxizol, powrócą w nasilonej formie. Stanowi temu mogą towarzyszyć inne reakcje, takie jak zmiany nastroju, lęk i niepokój. Lekarz udzieli pacjentowi więcej informacji na ten temat.

Badania kliniczne wskazują, że istnieje zwiększone ryzyko myśli samobójczych, prób samobójczych i samobójstw u osób przyjmujących niektóre leki uspokajające i nasenne, takie jak lek Noxizol. Nie ustalono jednak, czy jest to spowodowane przyjmowaniem leku, czy też mogą istnieć inne przyczyny.

Jeśli pacjent ma myśli samobójcze, powinien skontaktować się jak najszybciej z lekarzem w celu uzyskania porady medycznej.

Lekarz powinien dokładnie rozważyć stosunek korzyści do ryzyka leczenia lekiem Noxizol u pacjentów z wrodzonym zespołem wydłużonego odstępu QT (zaburzenie rytmu serca z szybkim, nieregularnym biciem serca).

Zaburzenia psychoruchowe dnia następnego (patrz także „Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn”)

Podobnie jak inne leki uspokajające/nasenne, zolpidem może hamować ośrodkowy układ nerwowy. Następnego dnia po przyjęciu leku Noxizol ryzyko zaburzeń sprawności psychoruchowej, w tym zaburzenie zdolności prowadzenia pojazdów, może być zwiększone, jeśli:

- pacjent przyjął lek w czasie krótszym niż 8 godzin przed czynnościami wymagającymi zwiększonej czujności umysłu
- pacjent przyjął dawkę większą, niż zalecana
- pacjent przyjął zolpidem w trakcie leczenia innymi lekami działającymi hamująco na ośrodkowy układ nerwowy lub innymi lekami zwiększającymi stężenie zolpidemu we krwi, lub podczas spożywania alkoholu lub podczas przyjmowania substancji niedozwolonych.

Należy stosować pojedynczą dawkę bezpośrednio przed snem.
Nie należy przyjmować kolejnej dawki tej samej nocy.

Chodzenie we śnie i inne powiązane zachowania

U pacjentów, którzy przyjmowali zolpidem i nie byli w pełni obudzeni, zgłaszano chodzenie we śnie lub inne towarzyszące mu zachowania, które są nietypowe podczas snu, takie jak prowadzenie pojazdów, przygotowywanie i spożywanie posiłków, wykonywanie połączeń telefonicznych lub współżycie seksualne, bez pamiętania zdarzenia. Ryzyko wystąpienia takich zdarzeń może wzrosnąć, jeśli pacjent przyjmuje lek Noxizol z alkoholem lub innymi lekami spowalniającymi czynność ośrodkowego układu nerwowego lub jeśli pacjent przekroczy maksymalną zalecaną dawkę. W przypadku wystąpienia takiego zdarzenia, należy natychmiast powiadomić lekarza, ponieważ takie zachowania podczas snu mogą narazić pacjenta i inne osoby na poważne ryzyko obrażeń. Lekarz może zalecić przerwanie leczenia.

Jednoczesne przyjmowanie leku Noxizol i picie alkoholu lub przyjmowanie innych leków wywołujących senność może zwiększać ryzyko wystąpienia nieprawidłowych zachowań podczas snu.

Szczególne grupy pacjentów

Przed przyjęciem leku Noxizol należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli: Podczas jednoczesnego stosowania zolpidemu z antydepresantami, w tym bupropionem, dezypraminą, fluoksetyną, sertralina i wenlafaksyną, pacjent może widzieć rzeczy, których nie ma w rzeczywistości (omamy wzrokowe).

Nie zaleca się przyjmowania zolpidemu z fluwoksaminą ani cyprofloksacyną.

Jednoczesne stosowanie leku Noxizol i silnych leków przeciwbólowych może zwiększyć uzależnienie psychiczne od tego leku.

Jednoczesne stosowanie leku Noxizol z lekami opioidowymi (silne leki przeciwbólowe, leki terapii zastępczej i niektóre leki stosowane w przebiegu depresji) zwiększa ryzyko wystąpienia senności, trudności w oddychaniu z niebieskim zabarwieniem warg i paznokci (depresji oddechowej), śpiączki i może zagrażać życiu pacjenta. Z uwagi na opisane zagrożenia stosowanie takiego leczenia powinno być rozważone jedynie u pacjentów, u których inny rodzaj leczenia nie jest możliwy. Jednakże, jeśli lekarz przepisuje Noxizol razem z opioidami, to dawka i czas trwania takiego równoczesnego leczenia powinny być ograniczone przez lekarza prowadzącego.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach opioidowych, które pacjent przyjmuje i ściśle przestrzegać dawkowania, które zalecił lekarz. Pomocne może być uświadomienie przyjaciół i krewnych o możliwości pojawienia się wyżej opisanych sygnałów i objawów. W przypadku ich wystąpienia należy skontaktować się z lekarzem.

Jednoczesne stosowanie ryfampicyny i ziele dziurawca zwyczajnego z lekiem Noxizol może zmniejszyć stężenie zolpidemu we krwi.

Noxizol z alkoholem

Nie należy spożywać alkoholu podczas stosowania leku Noxizol, ponieważ może nasilić się działanie uspokajające leku.

Spożywanie alkoholu podczas przyjmowania leku Noxizol może powodować chodzenie we śnie i inne podobne nieprawidłowe zachowania w trakcie snu, których pacjent nie będzie pamiętać po przebudzeniu.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Leku Noxizol nie należy przyjmować w ciąży.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lek stosowany podczas ciąży może mieć wpływ na dziecko. Niektóre badania wykazały u noworodków zwiększone ryzyko wystąpienia rozszczepu wargi i podniebienia (czasami nazywanego „zającą wargą”). Może wystąpić zmniejszona aktywność ruchów płodu oraz zmienny rytm serca płodu, jeśli matka stosuje lek Noxizol w drugim i (lub) trzecim trymestrze ciąży.

Jeśli pacjentka w późnym okresie ciąży lub podczas porodu stosuje lek Noxizol, jej dziecko może wykazywać osłabienie mięśni, obniżenie temperatury ciała, trudności z karmieniem i zaburzenia oddychania (depresja oddechowa).

Jeśli pacjentka w późnym okresie ciąży regularnie przyjmuje lek Noxizol, u dziecka może rozwinąć się uzależnienie fizyczne i mogą wystąpić objawy odstawienia, takie jak pobudzenie lub drgawki. W takim przypadku należy ściśle obserwować noworodka w okresie pourodzeniowym.

Karmienie piersią

Lek Noxizol przenika do mleka w niewielkich ilościach, dlatego też kobiety karmiące piersią nie powinny stosować tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Noxizol wywiera duży wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, taki jak „zasypianie za kierownicą”. Następnego dnia po przyjęciu leku Noxizol (tak jak innych leków nasennych) może zdarzyć się, że:

- pacjent czuje się ospały, senny, ma zawroty głowy lub jest splątany
- pacjent potrzebuje więcej czasu na podjęcie szybkich decyzji
- pacjent może widzieć niewyraźnie lub podwójnie
- pacjent może być mniej czujny

W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia wymienionych powyżej zdarzeń zaleca się zachowanie przynajmniej 8-godzinnej przerwy między przyjęciem zolpidemu a prowadzeniem pojazdu, obsługiwaniem maszyn oraz pracą na wysokościach.

Nie należy spożywać alkoholu ani substancji psychoaktywnych podczas przyjmowania leku Noxizol, gdyż może to nasilić wymienione powyżej działania.

Działanie i działania niepożądane leku Noxizol są opisane w innych częściach ulotki. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy przeczytać całą ulotkę.

W razie jakichkolwiek wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Noxizol zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Noxizol zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę powlekana, oznacza to że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Noxizol

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletki leku należy przyjmować popijając płynem, bezpośrednio przed pójściem spać.

Zalecana dawka to:

Dorośli

Zalecana dawka leku Noxizol wynosi 10 mg na 24 godziny. Niektórym pacjentom lekarz może przepisać mniejszą dawkę. Lek Noxizol należy przyjmować:

- w pojedynczym podaniu,
- bezpośrednio przed snem.

Pacjent musi zachować okres co najmniej 8 godzin pomiędzy przyjęciem leku a przystąpieniem do wykonywania czynności, które wymagają zwiększonej koncentracji.

Nie przekraczać dawki 10 mg na 24 godziny.

Pacjenci w podeszłym wieku lub pacjenci osłabieni

U pacjentów w podeszłym wieku lub osłabionych, zalecana dawka to 1/2 tabletki leku Noxizol, (co odpowiada 5 mg zolpidemu winianu na dobę), ponieważ pacjenci mogą być szczególnie wrażliwi na działania niepożądane zolpidemu.

Dawka ta może zostać zwiększona przez lekarza do 1 tabletki leku Noxizol (co odpowiada 10 mg zolpidemu winianu na dobę), jeżeli działanie leku jest za słabe, a lek jest dobrze tolerowany.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Dawka zalecana u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby to 1/2 tabletki leku Noxizol (co odpowiada 5 mg zolpidemu winianu na dobę). Dawka ta może zostać zwiększona przez lekarza do 1 tabletki leku Noxizol (co odpowiada 10 mg zolpidemu winianu na dobę), jeżeli działanie leku jest za słabe, a lek jest dobrze tolerowany.

Szczególność ostrożność należy zachować u osób w podeszłym wieku z zaburzeniami czynności wątroby.

Maksymalna dawka

Maksymalna dawka dobową nie może przekroczyć 1 tabletki leku Noxizol (co odpowiada 10 mg zolpidemu winianu na dobę).

Jak długo należy stosować lek Noxizol

Czas trwania leczenia powinien być tak krótki jak to tylko jest możliwe. Zazwyczaj powinien on trwać kilka dni do dwóch tygodni i nie powinien przekroczyć 4 tygodni łącznie z okresem stopniowego odstawiania leku.

Lekarz wybierze schemat odstawiania leku w oparciu o indywidualne potrzeby pacjenta.

Niekiedy istnieje konieczność dłuższego stosowania leku, niż maksymalny, zalecany czas trwania leczenia. Lekarz prowadzący zdecyduje o tym po ponownej ocenie stanu pacjenta.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie wolno stosować leku Noxizol u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Noxizol

Jeśli pacjent (lub ktokolwiek inny) przyjmie na raz dużą ilość tabletek, lub gdy istnieje podejrzenie, że dziecko połknęło tabletkę leku, należy niezwłocznie skontaktować się z najbliższym oddziałem ratunkowym szpitala lub lekarzem, udając się tam w towarzystwie innej osoby. Jeśli doszło do przedawkowania, pacjent może stać się bardzo szybko senny, co po dużych dawkach leku prawdopodobnie może doprowadzić do śpiączki.

Pominięcie zastosowania leku Noxizol

Jeśli pacjent nie przyjmie dawki leku bezpośrednio przed pójściem spać, ale przypomni sobie w nocy, może przyjąć zapomnianą dawkę leku tylko wtedy, gdy wciąż będzie miał zapewnione 7-8 godzin nieprzerwanego snu. Jeśli nie jest to możliwe, należy przyjąć następną dawkę leku przed pójściem spać kolejnej nocy. **Nie należy** stosować dawki podwójnej, w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przerwanie stosowania leku Noxizol

- Leczenie należy kończyć stopniowo, ponieważ objawy, z powodu których pacjent był leczony, mogą powrócić bardziej nasilone niż uprzednio (bezsenna „z odbicia”), może także wystąpić lęk, niepokój i zmiany nastroju. Objawy te ustępują z upływem czasu.
- Jeśli pacjent staje się fizycznie uzależniony od leku Noxizol, nagłe przerwanie leczenia będzie prowadziło do wystąpienia działań niepożądanych, takich jak bóle głowy, bóle mięśni, lęk, napięcie, niepokój, splątanie, rozdrażnienie i senność. W ciężkich przypadkach mogą wystąpić inne objawy, takie jak nadwrażliwość na światło, hałas i dotyk, odczucie, że dźwięki są głośniejsze niż zazwyczaj oraz bolesna nadwrażliwość na bodźce akustyczne, omamy, drętwienie i mrowienie w kończynach, utrata poczucia rzeczywistości (uczucie, że otoczenie wokół jest nierealne), depersonalizacja (poczucie utraty własnej tożsamości) lub napady padaczkowe (gwałtowne ruchy o charakterze skręcającym lub drżenie). Takie objawy mogą również wystąpić pomiędzy dawkami, zwłaszcza, jeśli dawka jest duża.

Lekarz poinformuje pacjenta w jaki sposób stopniowo zakończyć leczenie.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Prawdopodobnie, działania niepożądane są mniej nasilone, jeżeli lek jest zażywany bezpośrednio przed udaniem się na spoczynek. Im większa dawka leku, tym większe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Działania niepożądane obserwuje się najczęściej u pacjentów w podeszłym wieku.

Ciężkie działania niepożądane

Należy przerwać stosowanie leku Noxizol i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala, jeśli:

Bardzo rzadko: może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów

- Zaburzenia oddychania, niebieskie zabarwienie warg i paznokci (depresja oddechowa).

Nieznana: częstość nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych

- Wysypka (pokrzywka) i obrzęk (obrzęk naczynioruchowy). Jeśli u pacjenta wystąpi obrzęk twarzy, warg i języka, może to zagrażać życiu.

Inne działania niepożądane

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- Omamy. Mogą być poważne. Należy skontaktować się z lekarzem lub izbą przyjęć.
- Pobudzenie
- Koszmary
- Depresja. U niektórych osób może rozwinąć się w ciężkie działanie niepożądane. Należy porozmawiać z lekarzem.
- Senność
- Ból głowy
- Zawroty głowy
- Nasilenie bezsenności
- Utrata pamięci. U niektórych osób może rozwinąć się w ciężkie działanie niepożądane. Należy porozmawiać z lekarzem.
- Senność następnego dnia
- Biegunka
- Nudności
- Wymioty

- Ból brzucha
- Ból pleców
- Zakażenia górnych i dolnych dróg oddechowych
- Zmęczenie

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- Splątanie
- Drażliwość
- Groźne, potencjalnie agresywne zachowanie. U niektórych osób może rozwinąć się w ciężkie działanie niepożądane. Należy skontaktować się z lekarzem.
- Chodzenie we śnie lub inne powiązane zachowania, które są nietypowe podczas snu, takie jak prowadzenie samochodu, przygotowywanie i spożywanie posiłków, wykonywanie połączeń telefonicznych lub stosunki seksualne (patrz sekcja 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- Ekstremalne uczucie szczęścia
- Odczucia jak drętwienie, mrowienie i kłucie
- Drżenie
- Zmniejszona czujność
- Zaburzenia mowy
- Podwójne widzenie. Może być poważne. Należy skontaktować się z lekarzem lub izbą przyjęć.
- Niewyraźne widzenie
- Wysypki
- Świąd
- Zwiększona produkcja potu
- Bóle stawów, bóle mięśni, skurcze mięśni, bóle szyi, osłabienie mięśni
- Niepokój
- Zwiększona aktywność enzymów wątrobowych (lek Noxizol może powodować działania niepożądane, których pacjent nie zauważy. Są to zmiany w niektórych badaniach laboratoryjnych, takich jak badania krwi wykonywane w celu sprawdzenia pracy wątroby, które wracają do normy po zakończeniu leczenia.)
- Utrata apetytu

Rzadko (może dotyczyć do 1 na 1000 pacjentów)

- Zaburzenia popędu płciowego
- Zaburzenia świadomości
- Zaburzenia widzenia
- Zaburzenia czynności wątroby
- Zaburzenia chodu
- Upadki (głównie u osób w podeszłym wieku i w przypadku, gdy zolpidem nie jest przyjmowany zgodnie z zalecaną dawką)
- Pokrzywka

Nieznana (częstość nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych)

- Mogą wystąpić następujące reakcje psychologiczne (mogą być poważne): Fałszywe przekonania, gniew, zmienione poczucie rzeczywistości, nieprawidłowe zachowanie, nadużywanie, uzależnienie, objawy odstawienia, zmniejszone działanie leku. Należy skontaktować się z lekarzem.
- Delirium (nagła i poważna zmiana stanu psychicznego osoby, która sprawia, że wydaje się ona splątana lub zdezorientowana).
- Niezdolność do koordynacji ruchów mięśni

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, Strona
internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Noxizol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu leku po: EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Noxizol

- Substancją czynną leku (składnikiem, który sprawia, że lek działa) jest zolpidemu winian. Każda tabletką powlekana leku zawiera 10 mg substancji czynnej.
- Pozostałe składniki leku to:
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa Typ A, hypromeloza, magnezu stearynian.
Otoczka (Opadry Y-1-700 White): hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400.

Jak wygląda lek Noxizol i co zawiera opakowanie

- Lek Noxizol, 10 mg, tabletki powlekane to białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki z linią podziału po obu stronach. Jedna strona ma wytłoczony napis „ZIM 10”.
- Tabletki powlekane są pakowane w blistry umieszczone w tekturowym pudełku.
- Wielkości opakowań: 10, 20 i 60 sztuk tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Islandia

Wytwórca:

Merckle GmbH
Graf-Arco-Strasse 3

89079 Ulm
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa, tel. (22) 345 93 00.

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Dania i Norwegia	Zolpidem Actavis
Finlandia	Stella 5mg 10 mg tabletti
Polska	Noxizol

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2025 r.