

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Zolsana 10 mg filmom obložene tablete zolpidemtartarat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Zolsana i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Zolsanu
3. Kako uzimati Zolsanu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Zolsanu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Zolsana i za što se koristi

Zolsana sadrži djelatnu tvar pod nazivom zolpidemtartarat koja pripada skupini lijekova koji se zovu hipnotici. Zolsana djeluje na mozak i na taj način Vam pomaže zaspati.

Ovaj se lijek primjenjuje u odraslih osoba samo za kratkotrajno liječenje poteškoća sa spavanjem koje uzrokuju teške poremećaje ili jako utječu na Vaš svakodnevni život. To uključuje poteškoće sa spavanjem kao što su:

- poteškoće s usnivanjem
- buđenje tijekom noći
- prerano buđenje.

Vaš će liječnik, kad god je moguće, utvrditi Vaš problem sa spavanjem i uzročne faktore prije nego što Vam propiše ovaj lijek. Nesanica koja je prisutna i nakon 7-14 dana liječenja može ukazivati na prisutnost nekog drugog poremećaja, pa će Vas liječnik pregledavati u redovitim vremenskim razmacima.

Zolsana nije namijenjena za svakodnevnu primjenu tijekom dužeg vremena. Pitajte svog liječnika za savjet ako niste sigurni.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Zolsanu

Nemojte uzimati Zolsanu

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Znakovi alergijske reakcije uključuju: osip, otežano gutanje ili disanje, otok usana, lica, ždrijela ili jezika.
- ako imate poremećaj u kojem kratkotrajno prestanete disati za vrijeme sna (opstruktivna apneja),
- ako bolujete od teške bolesti mišića (miastenije gravis),
- ako imate teško zatajenje jetre,
- ako Vaša pluća ne funkcioniraju pravilno (zatajenje disanja).
- ako ste ikada doživjeli hodanje u snu (mjesječarenje) ili druga ponašanja koja su neuobičajena za

vrijeme spavanja (poput vožnje, jela, telefoniranja ili spolnog odnosa itd.), a niste bili potpuno budni nakon uzimanja Zolsane ili drugih lijekova koji sadrže zolpidem.

Nemojte uzimati ovaj lijek ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, prije uzimanja Zolsane savjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Zolsanu:

- ako ste ikada bili ovisni o alkoholu ili lijekovima/narkoticima,
- ako imate problema s jetrom,
- ako patite od depresije ili ste imali neku drugu mentalnu bolest u prošlosti,
- ako ste nedavno uzimali Zolsanu ili druge slične lijekove duže od četiri tjedna,
- ako ste starije dobi,
- ako imate problema s disanjem,
- ako bolujete od psihičkih bolesti jer ovaj lijek nije namijenjen za njihovo liječenje.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas, prije uzimanja Zolsane savjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Smanjena psihomotorička funkcija dan nakon uzimanja lijeka (pogledajte i „Upravljanje vozilima i strojevima“)

Dan nakon uzimanja lijeka Zolsana, rizik od smanjene psihomotoričke funkcije, uključujući smanjenu sposobnost upravljanja vozilom, može biti povećan:

- ako uzmete lijek manje od 8 sati prije izvođenja aktivnosti koje zahtijevaju budnost,
- ako uzmete veću dozu od preporučene,
- ako uzmete zolpidem, a već uzimate druge lijekove koji usporavaju rad središnjeg živčanog sustava (depresore) ili druge lijekove koji povećavaju koncentraciju zolpidema u krvi, odnosno ako pijete alkohol ili uzimate nedopuštene tvari.

Lijek uzmite odjednom neposredno prije odlaska na spavanje.

Ne smijete uzeti još jednu dozu tijekom iste noći.

Ostala upozorenja

- **Navikavanje** – obratite se svom liječniku ako nakon nekoliko tjedana primijetite da Vaše tablete ne djeluju kao što su djelovale na početku liječenja. Liječnik će Vam možda prilagoditi dozu lijeka.
- **Ovisnost** – primjena ovog lijeka može dovesti do razvoja zlouporabe lijeka i/ili psihičke i fizičke ovisnosti. Rizik od ovisnosti se povećava s povećanjem doze i duljinom primjene. Rizik od zlouporabe i ovisnosti je također povećan ako imate psihijatrijske poremećaje ili ste ikada bili ovisni o lijekovima ili alkoholu. Zolsana se u tim slučajevima treba koristiti s osobitim oprezom.
- **Simptomi ustezanja** – u slučaju naglog prestanka uzimanja ovog lijeka mogu se javiti simptomi poput glavobolje, bolova u mišićima, tjeskobe, napetosti, nemira, smetenosti i razdražljivosti. Po prekidu liječenja može se ponovo javiti nesanica i to u pojačanom obliku. Kako bi se smanjili ovi simptomi potrebno je postepeno smanjivati dozu lijeka.
- **Depresija** – kao i druge tablete za spavanje ili sedativi, Zolsana se treba koristiti s oprezom u bolesnika sa simptomima depresije ili tjeskobe praćene depresijom. U određenim okolnostima, simptomi depresije mogu se pogoršati ako ne postoji odgovarajuće liječenje postojeće bolesti s odgovarajućim lijekovima (antidepresivi). U tih bolesnika to može povećati rizik od samoubojstva. Prethodno neprepoznata depresija može postati očigledna uz primjenu Zolsane. Ispitivanja pokazuju povećanu pojavu samoubojstava ili pokušaja samoubojstva u bolesnika s depresijom ili bez nje kad se koriste tablete za spavanje kao što je Zolsana. Uzročna veza nije dokazana. Odmah obavijestite liječnika ako imate misli o samoubojstvu (misli o samoozljeđivanju ili oduzimanju vlastitog života) ili suicidalno ponašanje.
- **Amnezija** – ovaj lijek može uzrokovati gubitak pamćenja. To znači da (obično nekoliko sati) nakon uzimanja lijeka, bolesnik može obavljati radnje kojih se kasnije ne može sjetiti. To

također može uključivati neprikladno ponašanje. Taj je rizik ovisan o dozi i može se umanjiti dovoljnim, neprekinutim snom (od 8 sati) (pogledajte također dio 4. „Moguće nuspojave“).

- **Psihijatrijske i „paradoksalne“ reakcije** – ovaj lijek može uzrokovati poremećaje kao što su nemir, uznemirenost, razdražljivost, agresivnost, deluzije (pogrešna vjerovanja), bijes, noćne more, halucinacije (kada vidite, čujete ili osjećate nešto što ne postoji), psihoze (osjećaj nepovezanosti sa stvarnošću te nemogućnost jasnog razmišljanja ili prosuđivanja), neprikladno ponašanje, pogoršanje nesanice. U slučaju pojave ovih reakcija, mora se prekinuti uzimanje lijeka.
- **Hodanje u snu i druga povezana ponašanja**, kao što su „vožnja u snu“, pripremanje i jedenje hrane, telefoniranje ili spolni odnosi u snu, bez sjećanja na događaj, također su zabilježeni u bolesnika koji su uzimali Zolsanu i nisu bili potpuno budni. Ako doživite bilo što od gore navedenog, odmah prekinite uzimanje lijeka Zolsana i obratite se svom liječniku, jer bi takvo ponašanje u snu moglo dovesti Vas i druge u ozbiljan rizik od ozljeda. Konzumacija alkohola i pojedinih lijekova, koji se koriste u liječenju depresije sa Zolsanom mogu povećati vjerojatnost pojave takvih ponašanja, kao i uzimanje Zolsane u dozama većim od preporučenih.
- **Teške ozljede** – primjena ovog lijeka može uzrokovati omamljenost i smanjiti Vašu razinu budnosti. To može uzrokovati pad, s ponekad posljedičnim teškim ozljedama.
- Potreban je oprez u **bolesnika** sa specifičnim urođenim poremećajem provođenja srca (**„sindrom duljeg QT“**). Vaš će liječnik pažljivo odmjeriti koristi i rizik prije liječenja Zolsanom.

Potreban je oprez u **bolesnika s kroničnim respiratornim ili jetrenim oštećenjima**, a prema potrebi liječnik će Vam propisati nižu dozu Zolsane (pogledajte također dio 3 „Kako uzimati Zolsanu“). Zbog opasnosti od bolesti mozga, bolesnici s teškim oštećenjem jetre ne smiju se liječiti Zolsanom.

Stariji i oslabljeni bolesnici

U starijih i oslabljenih bolesnika preporučuje se niža doza (pogledajte također dio 3 „Kako uzimati Zolsanu“). Oprez se u starijih bolesnika savjetuje zbog opasnosti od pada, osobito pri noćnom ustajanju.

Djeca i adolescenti

Nemojte davati ovaj lijek djeci i adolescentima mlađima od 18 godina jer djelotvornost primjene u ovoj dobnoj skupini nije utvrđena.

Drugi lijekovi i Zolsana

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

To je zbog toga što Zolsana može utjecati na način djelovanja pojedinih drugih lijekova i obrnuto.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

Istodobna primjena zolpidema sa sljedećim lijekovima može povećati omamljenost i smanjiti psihomotoričke funkcije dan nakon uzimanja lijeka, što uključuje i smanjenu sposobnost upravljanja vozilom.

- lijekovi za liječenje nekih psihičkih bolesti (antipsihotici)
- lijekovi za liječenje problema sa spavanjem (hipnotici)
- lijekovi za smirenje ili smanjenje tjeskobe
- lijekovi za liječenje depresije
- lijekovi za liječenje umjerene do teške boli (narkotički analgetici)
- lijekovi za liječenje epilepsije
- lijekovi koji se koriste za anesteziju
- lijekovi za liječenje peludne groznice, osipa ili drugih alergija koji mogu izazvati pospanost (sedativni antihistaminici)

Istodobnom primjenom Zolsane i opioida (jaki lijekovi protiv boli, lijekovi za nadomjesnu terapiju i neki lijekovi protiv kašlja) povećava se rizik od pospanosti, poteškoća u disanju (depresije disanja), kome i može biti opasno po život. Zbog toga se istodobna primjena treba uzeti u obzir samo ako druge

mogućnosti liječenja nisu moguće.

Međutim, ako Vaš liječnik propiše Zolsanu zajedno s opioidima, mora ograničiti dozu i trajanje istodobnog liječenja.

Obavijestite liječnika o svim opioidnim lijekovima koje uzimate i pomno pratite preporuke liječnika o doziranju. Bilo bi korisno obavijestiti prijatelje ili rodbinu da budu svjesni gore navedenih znakova i simptoma. Obratite se liječniku ako se pojave takvi simptomi.

Tijekom liječenja zolpidemom u kombinaciji s lijekovima za liječenje depresije, kao što su **bupropion, dezipramin, fluoksetin, sertralin i venlafaksin**, može se dogoditi da vidite stvari koje nisu stvarne (halucinacije).

Ne preporučuje se uzimati ovaj lijek istodobno s:

- **fluvoksaminom**, koji se koristi za liječenje depresije ili opsesivno-kompulzivnog poremećaja
- **ciprofloksacinom**, koji se koristi za liječenje infekcija

Sljedeći lijekovi, kada se uzimaju istodobno, mogu **pojačati učinak Zolsane i povećati vjerojatnost javljanja nuspojava**. Kako bi se smanjila mogućnost za to, liječnik može smanjiti dozu Zolsane:

- **klaritromicin** ili **eritromicin**, koji se koriste za liječenje bakterijskih infekcija
- **ketokonazol** ili **itrakonazol**, koji se koriste kod gljivičnih infekcija
- **ritonavir**, koji se koristi za liječenje infekcije HIV virusom

Sljedeći lijekovi mogu **smanjiti učinak Zolsane**:

- **karbamazepin, fenobarbital** ili **fenitoin**, koji se koriste za liječenje epilepsije
- **rifampicin**, koji se koristi za liječenje infekcija
- biljni lijek koji sadrži **gospinu travu** (*Hypericum perforatum*), koji se koristi za liječenje depresije. Ne preporučuje se istodobna primjena zolpidema i pripravaka koji sadrže gospinu travu.

Zolsana s hranom, pićem i alkoholom

Nemojte konzumirati alkohol za vrijeme uzimanja ovog lijeka. Alkohol može pojačati učinke ovog lijeka i dovesti do dubokog sna; tada nećete moći pravilno disati ili ćete imati poteškoće s buđenjem.

Sok od grejpa može pojačati učinak Zolsane.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Primjena Zolsane tijekom trudnoće se ne preporučuje.

Ako se koristi tijekom trudnoće, postoji rizik da će to utjecati na dijete. Neka su ispitivanja pokazala da postoji povećan rizik od rascjepa usne i nepca (ponekad zvane zečja usna) u novorođenčeta.

Može se dogoditi smanjenje pokreta ploda i varijabilnosti srčanog ritma ploda ako se Zolsana uzima za vrijeme drugog i/ili trećeg tromjesečja trudnoće.

Ako se Zolsana uzima pred kraj trudnoće ili tijekom poroda, Vaše dijete može imati slabost u mišićima (mlohavost), sniženu tjelesnu temperaturu i poteškoće s disanjem (depresija disanja).

Ako se ovaj lijek uzima redovito u kasnoj trudnoći, Vaše dijete može razviti fizičku ovisnost i može biti izloženo riziku razvoja simptoma ustezanja kao što su uznemirenost ili drhtanje. U tom se slučaju novorođenče mora pomno pratiti tijekom postnatalnog razdoblja.

Dojenje

Zolpidem u malim količinama prelazi u majčino mlijeko, stoga ako uzimate ovaj lijek ne preporučuje se dojenje. Za vrijeme dojenja se ne preporučuje uzimanje zolpidema, zbog mogućih posljedica na dojenče, koje do sada nisu istražene.

Plodnost

Nema podataka o učincima na plodnost.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek značajno utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima, primjerice dovodi do pojava poput „vožnje u snu“. Morate biti svjesni da dan nakon uzimanja ovog lijeka (kao i drugih hipnotičkih lijekova):

- možete osjećati omamljenost, pospanost, omaglicu ili zbunjenost
- možda će Vam biti potrebno dulje vrijeme za donošenje brzih odluka
- vid Vam može biti zamagljen ili možete vidjeti dvoslike
- Vaša razina budnosti može biti smanjena.

Kako bi se rizik od navedenih učinaka sveo na najmanju moguću mjeru, preporučuje se da između uzimanja ovog lijeka i upravljanja vozilom, rada sa strojevima i rada na visinama prođe najmanje 8 sati.

Nemojte piti alkohol niti uzimati druge psihoaktivne tvari dok uzimate lijek Zolsana jer to može pojačati gore navedene učinke.

Zolsana sadrži laktozu i natrij

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Zolsanu

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doziranje

Odrasli

Preporučena doza tijekom 24 sata je 10 mg lijeka Zolsana. Nekim bolesnicima može se propisati i niža doza.

Zolsanu treba uzeti:

- odjednom
- neposredno prije odlaska na spavanje.

Pobrinite se da između uzimanja ovoga lijeka i izvođenja aktivnosti koje zahtijevaju budnost prođe najmanje 8 sati.

Ne smijete uzeti više od 10 mg lijeka unutar 24 sata.

Stariji i oslabljeni bolesnici

Uobičajena doza je pola tablete od 10 mg. Ta se doza smije povećati samo u iznimnim slučajevima do dnevne doze od 10 mg zolpidema.

Bolesnici s oštećenjem funkcije jetre i bolesnici s poremećajem dišnog sustava

Uobičajena početna doza je pola tablete od 10 mg.

Primjena u djece i adolescenata

Zolsanu ne smiju uzimati osobe mlađe od 18 godina.

Način primjene

Uzmite Zolsanu neposredno prije spavanja ili u krevetu s nešto tekućine (vode).

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Trajanje liječenja

Uobičajena duljina trajanja liječenja je 2 dana do 4 tjedna. Liječenje ne smije biti dulje od 4 tjedna, uključujući postupno smanjivanje doze. U pojedinačnim slučajevima može biti potrebno produljenje vremena liječenja, ali to se neće provesti bez prethodne ponovne procjene bolesnikova stanja.

Ako uzmete više Zolsane nego što ste trebali

Ako ste uzeli više Zolsane nego što ste trebali, obavijestite liječnika ili se bez odlaganja uputite u hitnu službu najbliže bolnice. Sa sobom ponesite kutijicu lijeka kako bi liječnik znao koji lijek ste uzeli.

Znakovi (lakšeg) predoziranja mogu uključiti: omamljenost, omaglicu, zamagljen vid, nejasan govor, pad krvnog tlaka, nestabilan hod i pokrete, mišićnu slabost, smetenost i halucinacije.

U slučajevima težeg predoziranja može se dogoditi sljedeće: duboki san sve do nesvjestice, uznemirenost, otežano disanje i kolaps krvožilnog sustava. Zabilježeni su slučajevi predoziranja zolpidemom (samim ili u kombinaciji s drugim tvarima koje djeluju na središnji živčani sustav poput alkohola) koji su imali teške posljedice (uključujući smrtni ishod).

Ako ste zaboravili uzeti Zolsanu

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Zolsana se mora uzeti isključivo prije odlaska na počinak. Ako ste zaboravili uzeti svoju tabletu prije odlaska na počinak, ne smijete je uzeti u neko drugo vrijeme, jer se inače tijekom dana možete osjećati pospano, smeteno i kao da imate omaglicu.

Ako prestanete uzimati Zolsanu

Nastavite s uzimanjem ovog lijeka sve dok Vam liječnik ne kaže da prestanete. Ne prekidajte s uzimanjem ovog lijeka naglo, nego obavijestite liječnika ako želite prestati. Liječnik će Vam postupno smanjiti dozu i kroz određeno vrijeme prekinuti uzimanje tableta.

Budući da je rizik od simptoma ustezanja nakon iznenadnog prekida liječenja veći, preporučuje se prekid liječenja postupnim smanjivanjem doze.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Postoje dokazi da pojava nuspojava ovisi o dozi, a osobito se odnosi na nuspojave koje su povezane sa središnjim živčanim sustavom. Kako biste smanjili mogućnost pojavljivanja takvih nuspojava uzmite zolpidem neposredno prije odlaska u krevet, kako je preporučeno. Nuspojave su češće u starijih osoba.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- izrazita pospanost
- pogoršanje nesanice
- noćne more
- umor
- glavobolja
- omaglica
- kognitivni poremećaji, kao npr. privremeni gubitak pamćenja (tzv. anterogradna amnezija koja može biti praćena neprikladnim ponašanjem)
- halucinacije
- pojačana aktivnost
- depresija
- proljev
- mučnina
- povraćanje

- bol u trbuhu
- infekcije gornjih dišnih puteva
- infekcije donjih dišnih puteva
- bolovi u leđima

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- poremećaj apetita
- smetenost
- razdražljivost
- nemir
- agresivnost
- mjesečarenje ili druga ponašanja koja su neuobičajena tijekom spavanja (poput vožnje, jela, telefoniranja, spolnog odnosa itd.), ili da niste potpuno budni (vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza“)
- euforično raspoloženje
- senzorni poremećaji, kao što su trnci ili utrnulost (parestezija)
- drhtanje
- poremećaj pažnje
- poremećaj govora
- dvostruki vid
- zamagljen vid
- povišene vrijednosti jetrenih enzima
- kožni osip
- svrbež (pruritus)
- pojačano znojenje (hiperhidroza)
- bolovi u zglobovima
- bolovi u mišićima
- mišićni grčevi
- bolovi u vratu
- slabost u mišićima

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- poremećaj spolnog nagona
- oštećenje vida
- oštećenje jetre (hepatocelularno, kolestatsko ili miješano) (također pogledajte dio 2. „Što morate znati prije nego počnete uzimati Zolsanu“ i dio 3. „Kako uzimati Zolsanu“)
- koprivnjača (urtikarija)
- poremećaj hoda
- rizik od padova (uglavnom u starijih osoba i kada Zolsana nije uzimana u skladu s preporukama za doziranje)
- smanjena razina svijesti (slabije ste svjesni svoje okoline)

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- deluzije (lažna uvjerenja)
- ovisnost (nakon prekida liječenja mogu se pojaviti simptomi ustezanja ili povratni učinci)
- poremećaj disanja (depresija disanja)

Nepoznato (učestalost se ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- bijes
- abnormalno ponašanje
- razvoj tolerancije
- ustrajno oticanje kože i sluznica (angioedem)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Zolsanu

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Zolsana sadrži

- Djelatna tvar je zolpidemtartarat.
- Svaka filmom obložena tableta sadrži 10 mg zolpidemtartarata.
- Drugi sastojci u jezgri tablete su laktoza hidrat; celuloza, mikrokristalična; natrijev škroboglikolat, vrste A; magnezijev stearat i hipromeloza. Pomoćne tvari u film ovojnici tablete su titanijev dioksid (E171); hipromeloza i makrogol 400. Vidjeti dio 2. „Zolsana sadrži laktozu i natrij“.

Kako Zolsana izgleda i sadržaj pakiranja

Zolsana 10 mg filmom obložene tablete su bijele, ovalne, bikonveksne tablete s urezom na obje strane i utisnutom oznakom "ZIM" i "10" na jednoj strani. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Zolsana je dostupna u blisteru s 20 ili 30 filmom obloženih tableta, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb

Proizvođač

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u studenom 2021.