

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

# Edluar® 5 mg Sublingualtabletten

## Zur Anwendung bei Erwachsenen

### Zolpidemtartrat

**MEDA**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Edluar und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Edluar beachten?
3. Wie ist Edluar einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Edluar aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was ist Edluar und wofür wird es angewendet?

Edluar Tabletten sind Schlaftabletten (Hypnotika), die auf das Gehirn wirken und so Schläfrigkeit verursachen. Sie können zur kurzzeitigen Behandlung von Schlafstörungen (Schlaflosigkeit) bei Erwachsenen eingesetzt werden, die schwerwiegend und beeinträchtigend sind oder zu einem hohen Leidensdruck führen. Unter Schlafstörungen versteht man Schwierigkeiten beim Einschlafen bzw. mit dem Durchschlafen.

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Edluar beachten?

**Edluar darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Zolpidemtartrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Eine allergische Reaktion kann sich durch Hautausschlag, Juckreiz, Atembeschwerden oder Schwellung von Gesicht, Lippen, Rachen oder Zunge äußern.
- wenn Sie schwere Leberprobleme haben.

- wenn Sie unter Schlafapnoe leiden (eine Erkrankung, bei der Ihre Atmung für kurze Zeit aussetzt, während Sie schlafen).
- wenn Sie unter einer schweren Muskelschwäche (Myasthenia gravis) leiden.
- wenn Sie akute und schwere Atembeschwerden haben.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Edluar einnehmen, wenn Sie:
- älter oder geschwächt sind. Wenn Sie nachts aufstehen, seien Sie vorsichtig. Edluar hat eine muskelentspannende Wirkung. Zusammen mit dem einschläfernden Effekt steigt so das Risiko, hinzufallen und sich das Hüftgelenk zu brechen.
  - Nieren- oder Leberprobleme haben.
  - in der Vergangenheit Atembeschwerden hatten. Die Einnahme von Edluar könnte dazu führen, dass Ihre Atmung weniger kraftvoll ist.
  - schon früher an einer psychischen Erkrankung, an Angstzuständen oder einer psychotischen Erkrankung gelitten haben. Durch Zolpidem können die damit verbundenen Symptome in Erscheinung treten oder sich verschlimmern.
  - an Depression (Gefühl von Traurigkeit) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben.
  - gegenwärtig oder in der Vergangenheit ein Problem mit Alkohol- oder Drogenmissbrauch hatten oder dazu tendieren. Das Risiko eine Abhängigkeit (körperliche oder psychische Wirkungen, die durch eine Zwangsvorstellung entstehen, das Arzneimittel einnehmen zu müssen) von Edluar zu entwickeln steigt bei solchen Patienten und mit der Dosis und der Dauer der Behandlung.

**Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel sollte nicht an Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren verabreicht werden.

**Psychomotorische Störungen am Tag nach der Einnahme (siehe auch „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“)**

Am Tag nach der Einnahme von Edluar kann das Risiko von psychomotorischen Störungen, einschließlich eingeschränkter Verkehrstüchtigkeit, erhöht sein, wenn:

- Sie dieses Arzneimittel weniger als 8 Stunden vor Aktivitäten einnehmen, die Ihre volle Aufmerksamkeit erfordern
  - Sie eine höhere als die empfohlene Dosis einnehmen
  - Sie Zolpidem zusammen mit anderen das Zentralnervensystem dämpfenden Arzneimitteln oder mit anderen Arzneimitteln, die Ihre Blutspiegel von Zolpidem erhöhen, einnehmen oder wenn Sie gleichzeitig Alkohol trinken oder Drogen einnehmen
- Nehmen Sie die gesamte Dosis unmittelbar vor dem Schlafengehen.
- Nehmen Sie keine weitere Dosis während derselben Nacht.

Zusätzlich zu berücksichtigen:

- Gewöhnung – Wenn Sie nach einigen Wochen feststellen, dass das Arzneimittel nicht mehr so gut wirkt wie am Anfang der Behandlung, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, da eine Anpassung der Dosis erforderlich sein kann.

- Abhängigkeit – Mit der Einnahme dieser Art von Arzneimitteln ist das Risiko der Entwicklung einer Abhängigkeit verbunden. Dieses Risiko steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung und ist bei Patienten mit früherer Drogenabhängigkeit bzw. früherem Alkohol-, Substanz- oder Drogenmissbrauch erhöht. Allerdings kann auch bei der Anwendung üblicher Behandlungsdosen oder bei Patienten, die keine Risikofaktoren wie früheren Alkohol- oder Drogenmissbrauch aufweisen, eine Abhängigkeit auftreten.
- Absetzen – Die Behandlung sollte schrittweise beendet werden. Bei Absetzen der Behandlung kann sich ein kurzzeitiges Syndrom entwickeln, bei dem die Beschwerden, die zu Ihrer Behandlung mit Edluar geführt haben, in verstärkter Form wieder auftreten können. Es kann auch von anderen Reaktionen wie Stimmungsveränderungen, Angstzuständen und Ruhelosigkeit begleitet werden.
- Amnesie (Verlust des Erinnerungsvermögens) – Edluar kann den Verlust des Erinnerungsvermögens bewirken. Um dieses Risiko herabzusetzen, sollten Sie eine ununterbrochene Schlafdauer von 8 Stunden sicherstellen.
- Psychiatrische und „paradoxe“ Reaktionen – Edluar kann unerwünschte Wirkungen auf das Verhalten auslösen wie Ruhelosigkeit, Agitiertheit, Reizbarkeit, Aggressivität, Wahnvorstellungen (falsche Vorstellungen), Wutausbrüche, Alpträume, Halluzinationen, Psychosen (Halluzinationen; wenn man Dinge sieht, hört oder fühlt, die nicht existieren), unangemessenes Verhalten und zunehmende Schlafstörungen.
- Schlafwandeln und andere damit im Zusammenhang stehende Verhaltensweisen – Edluar kann dazu führen, dass Menschen im Schlaf Dinge tun, an die sie sich nach dem Aufwachen nicht erinnern können (z.B. Schlafwandeln, Auto fahren im Schlaf, die Zubereitung und das Verspeisen von Nahrung, Telefonieren oder Geschlechtsverkehr). Das Risiko für solche Nebenwirkungen kann steigen, wenn Edluar zusammen mit Alkohol, anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Depression oder Angstzuständen bzw. in einer Dosis eingenommen wird, die die empfohlene Höchstdosis überschreitet.

**Einnahme von Edluar zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Edluar kann die Wirkungen bzw. die Nebenwirkungen anderer Arzneimittel beeinflussen. Wenn bei Ihnen eine Operation unter Vollnarkose geplant ist, unterrichten Sie bitte den Arzt darüber, welche Arzneimittel Sie nehmen.

Wenn Zolpidem zusammen mit den nachfolgenden Arzneimitteln eingenommen wird, können Benommenheit und am Tag nach der Einnahme psychomotorische Störungen, einschließlich eingeschränkter Verkehrstüchtigkeit, in verstärkter Form auftreten.

- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychischer Probleme (Antipsychotika)
- Schlafmittel (Hypnotika)
- Beruhigungsmittel oder angstlösende Mittel
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen
- Arzneimittel zur Behandlung mittelschwerer bis schwerer Schmerzen (Narkoanalgetika)
- Arzneimitteln zur Behandlung von Epilepsie
- Narkosemittel

- Arzneimittel gegen Heuschnupfen, Ausschlag oder andere Allergien, die müde machen können (sedierende Antihistaminika)
- muskelentspannende Arzneimittel
- Arzneimittel, welche die Leberenzyme hemmen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, welche Arzneimittel eine solche Wirkung haben (z.B. Ketoconazol, ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen).

Wenn Sie Zolpidem zusammen mit Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen, wie Bupropion, Desipramin, Fluoxetin, Sertralin und Venlafaxin, einnehmen, kann es vorkommen, dass Sie Dinge sehen, die nicht real sind (Halluzinationen).

Die gleichzeitige Einnahme von Zolpidem zusammen mit Fluvoxamin oder Ciprofloxacin wird nicht empfohlen.

Edluar kann die Wirkung von muskelentspannenden Arzneimitteln verstärken.

Rifampicin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose, kann die Wirkung von Edluar vermindern.

**Einnahme von Edluar zusammen mit Alkohol**

Während der Behandlung mit Edluar sollten Sie auf den Konsum von Alkohol verzichten, da die beruhigende Wirkung dadurch verstärkt werden kann.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Edluar sollte während der Schwangerschaft (insbesondere während der ersten drei Monate) nicht eingenommen werden. Falls Sie aus zwingenden medizinischen Gründen Edluar während der späten Phase der Schwangerschaft oder während der Wehen einnehmen müssen, kann das Neugeborene unter einer niedrigen Körpertemperatur, herabgesetzter Muskelspannung und Atembeschwerden leiden und aufgrund einer körperlichen Abhängigkeit nach der Geburt Entzugerscheinungen zeigen.

Stillen Sie Ihr Baby nicht, da kleine Mengen Zolpidem in die Muttermilch übertreten können.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Edluar hat großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, z. B. durch Verhaltensweisen wie schlafwandelndes oder übermüdetes Führen eines Fahrzeugs („Schlafahren“). Am Tag nach der Einnahme von Edluar (wie auch bei anderen Schlafmitteln), sollten Sie sich bewusst sein, dass:

- Sie sich benommen, schläfrig, schwindelig oder verwirrt fühlen können
- eine schnelle Entscheidungsfindung länger dauern kann
- Sie verschwommen oder doppelt sehen können
- Sie weniger aufmerksam sein können.

Ein Zeitraum von mindestens 8 Stunden zwischen der Einnahme von Zolpidem und dem Führen von Fahrzeugen, dem Bedienen von Maschinen und dem Arbeiten in Höhe wird empfohlen, um die oben genannten Effekte zu minimieren.

Trinken Sie während der Einnahme von Edluar keinen Alkohol und nehmen Sie keine anderen Substanzen ein, die sich auf Ihre Psyche auswirken, da sich dadurch die oben genannten Effekte verschlimmern können.

### 3. Wie ist Edluar einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Tablette sollte unter die Zunge gelegt werden und dort verbleiben, bis sie sich aufgelöst hat. Da die Tablette sehr schnell wirkt, sollten Sie Edluar unmittelbar vor dem Schlafengehen bzw. im Bett einnehmen. Nehmen Sie Edluar nicht zusammen mit einer Mahlzeit oder kurz danach ein.

**Erwachsene:** Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg Edluar innerhalb von 24 Stunden. Einigen Patienten kann eine niedrigere Dosis verschrieben werden. Edluar sollte eingenommen werden:

- als Einmalgabe,
- unmittelbar vor dem Schlafengehen.

Stellen Sie sicher, dass Sie mindestens 8 Stunden nach der Einnahme warten bevor Sie mit Aktivitäten beginnen, die Ihre volle Aufmerksamkeit erfordern.

Nehmen Sie nicht mehr als 10 mg innerhalb von 24 Stunden ein.

**Ältere Patienten (älter als 65 Jahre) oder geschwächte Patienten:** Die empfohlene Dosis beträgt 5 mg. Die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden.

**Patienten mit Leberproblemen:** Die übliche Anfangsdosis beträgt 5 mg. Ihr Arzt kann die Dosis auf 10 mg erhöhen, wenn dies unbedenklich ist.

Sie dürfen Edluar nicht einnehmen, wenn Sie schwere Leberprobleme haben.

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:** Edluar sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Wenn Sie nach einigen Wochen feststellen, dass das Arzneimittel nicht mehr so gut wirkt wie am Anfang der Behandlung, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, da eine Anpassung der Dosis erforderlich sein kann.

**Dauer der Anwendung**

Die Anwendungsdauer sollte so kurz wie möglich sein und variiert normalerweise von wenigen Tagen bis hin zu zwei Wochen. Die maximale Behandlungsdauer erstreckt sich über vier Wochen und schließt die schrittweise Absetzphase mit ein.

Am Ende der Behandlung wird Ihr Arzt die Dosis entsprechend Ihrer persönlichen Bedürfnisse schrittweise reduzieren. Unter bestimmten Umständen kann es erforderlich sein, dass Sie Edluar länger als 4 Wochen einnehmen.





**Wenn Sie eine größere Menge von Edluar eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie (oder eine andere Person) viele Tabletten auf einmal eingenommen haben oder wenn Sie vermuten, dass ein Kind möglicherweise die Tabletten eingenommen hat, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder an die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Nehmen Sie die Verpackung und gegebenenfalls die restlichen Tabletten mit. Gehen Sie nicht ohne Begleitung aus dem Haus, um ärztliche Hilfe aufzusuchen. Wenn Sie eine Überdosis des Arzneimittels eingenommen haben, können Sie sehr schnell immer schläfriger werden. Sehr hohe Dosen können möglicherweise zum Koma oder sogar zum Tod führen.

**Wenn Sie die Einnahme von Edluar vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme unmittelbar vor dem Schlafengehen vergessen haben und erst in der Nacht wieder daran denken, nehmen Sie diese nur dann ein, wenn Sie anschließend noch 8 Stunden ununterbrochen schlafen können. Anderenfalls nehmen Sie erst am nächsten Abend vor dem Zubettgehen die nächste Dosis ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie unsicher sind, fragen Sie Ihren Apotheker oder Arzt um Rat.

**Wenn Sie die Einnahme von Edluar abbrechen**

Die Behandlung sollte schrittweise abgesetzt werden, da sonst die Beschwerden, weswegen Sie das Arzneimittel eingenommen haben, in verstärkter Form zurückkehren können (so genannte Rebound-Schlaflosigkeit). Darüber hinaus können auch Angst, Ruhelosigkeit und Stimmungsschwankungen auftreten. Diese Wirkungen klingen mit der Zeit wieder ab.

Wenn Sie körperlich von Edluar abhängig geworden sind, führt ein plötzlicher Abbruch der Behandlung zu Absetzerscheinungen, wie Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Angst- und Spannungszuständen, Ruhelosigkeit, Verwirrtheit, Reizbarkeit und Schlaflosigkeit. In schweren Fällen können weitere Entzugerscheinungen auftreten, z. B. Überempfindlichkeit gegen Licht, Geräusche und Körperkontakt, anormal empfindliches Hörvermögen mit schmerzhafter Empfindlichkeit gegen Geräusche, Halluzinationen, Taubheitsgefühl und Kribbeln in den Gliedmaßen, Realitätsverlust (ein Gefühl, dass die Umwelt nicht wirklich ist), Persönlichkeitsverlust (ein Gefühl, dass Geist und Körper nicht mehr zusammen gehören) oder epileptische Anfälle (Krampfanfälle mit heftigem Zittern oder Schütteln). Diese Symptome können auch zwischen zwei Arzneimitteleinnahmen auftreten, insbesondere dann, wenn Sie hohe Dosen einnehmen.

Falls Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Falls eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, beenden Sie die Einnahme von Edluar. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder an die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses:

- allergische Reaktionen wie Hautausschlag oder Juckreiz, begleitet von Schwellung von Gesicht, Lippen, Rachen oder Zunge und Schwierigkeiten beim Atmen bzw. Schlucken (Angioödem)

Diese Nebenwirkungen sind schwerwiegend; allerdings ist ihre Häufigkeit nicht bekannt und auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar. Sie benötigen ärztliche Hilfe.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen auftritt oder sich verschlimmert:

**Häufige Nebenwirkungen** (kann bei bis zu 1 von 10 Patienten auftreten):

- Halluzinationen, Agitiertheit, Albträume
- Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, verstärkte Schlafstörungen, Amnesie (eventuell auch im Zusammenhang mit unangemessenem Verhalten)
- Drehschwindel
- Schläfrigkeit am folgenden Tag, verminderte Gefühlswahrnehmung, verminderte Aufmerksamkeit, Verwirrtheit, Doppeltsehen
- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Hautreaktionen
- Abgeschlagenheit
- Bauchschmerzen

Das Risiko einer Amnesie steigt mit der Einnahme höherer Dosen. Wenn Sie sicherstellen, dass Sie nach der Einnahme 8 Stunden ununterbrochen schlafen können, sinkt dieses Risiko.

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten):

- Reizbarkeit
- Muskelschwäche, Koordinationsschwierigkeiten

**Seltene Nebenwirkungen** (kann bei bis zu 1 von 1 000 Patienten auftreten):

- Nachlassen der Libido (des sexuellen Verlangens)
- Paradoxe Reaktionen (Ruhelosigkeit, Agitiertheit, Reizbarkeit, Aggressivität, Wahnvorstellungen (falsche Vorstellungen), Wutausbrüche, Albträume, Halluzinationen, Psychosen, unangemessenes Verhalten und andere Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Verhalten). Diese Reaktionen treten häufiger bei älteren Patienten auf.

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Bewusstseineintrübung
- Ruhelosigkeit, Aggressivität, Wahnvorstellungen (falsche Vorstellungen), Wutausbrüche, Psychosen (Halluzinationen; wenn man Dinge sieht, hört oder fühlt, die nicht existieren), unangemessenes Verhalten
- Depression (Traurigkeit)
- Körperliche Abhängigkeit: Die Einnahme (selbst in therapeutischen Dosen) kann zu einer körperlichen Abhängigkeit führen; ein plötzliches Absetzen der Behandlung resultiert möglicherweise in Entzugerscheinungen und einer Rückkehr der Beschwerden.
- Psychische Abhängigkeit: Davon spricht man, wenn Sie glauben, dass Sie ohne die Einnahme von Edluar nie wieder schlafen können.
- Schlafwandeln

- Erhöhte Werte bei einigen Leberenzymen (werden von Ihrem Arzt mit Hilfe eines Bluttests nachgewiesen)
- Hautausschlag, Juckreiz, Nesselfieber
- Übermäßiges Schwitzen
- Veränderungen in der Art zu gehen
- Notwendigkeit, immer höhere Dosen des Arzneimittels zur Erlangung der gleichen Wirkung einzunehmen
- Stürze, vorwiegend bei älteren Patienten

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger- Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. Wie ist Edluar aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Edluar enthält**

Der Wirkstoff ist Zolpidemtartrat.

Eine Sublingualtablette enthält 5 mg Zolpidemtartrat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet, Hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Saccharin-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

**Wie Edluar aussieht und Inhalt der Packung**

Es handelt sich um weiße, runde, flache Tabletten mit abgerundeten Kanten, einem Durchmesser von etwa 7,5 mm und der Prägung „V“ auf einer Seite.

Dieses Arzneimittel ist in Blisterpackungen mit je 10 und 20 Sublingualtabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstr. 1

61352 Bad Homburg

Deutschland

Tel.: +49 (0)6172-888-01

Fax: +49 (0)6172-888-2740

email: medinfo@medapharma.de

**Hersteller**

Recipharm Stockholm AB

Lagervägen 7

13650 Jordbro

Schweden

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Lettland, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich: Edluar

Belgien, Italien, Luxemburg: Zolpeduar

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2015.**