

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS**

### **Zolpidemtartraat Sandoz® 10 mg, filmomhulde tabletten**

zolpidemtartraat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Zolpidemtartraat Sandoz en waarvoor wordt dit middel het gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAT IS ZOLPIDEMTARTRAAAT SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Zolpidemtartraat Sandoz is een slaapmiddel (hypnoticum) behorend tot de groep van de aan benzodiazepine verwante middelen. Het wordt gebruikt bij de kortdurende behandeling van slaapstoornissen bij volwassenen.

Gebruik dit geneesmiddel niet voor een lange tijd. De behandeling moet zo kort mogelijk zijn, omdat het risico op afhankelijkheid toeneemt met de duur van de behandeling. Een behandeling met benzodiazepines en aan benzodiazepine verwante middelen wordt alleen toegepast bij slaapstoornissen die ernstig zijn, het normale functioneren onmogelijk maken of extreem ongemak veroorzaken.

#### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- U heeft ernstige spierzwakte (myasthenia gravis).
- U heeft last van kortdurende ademstilstand tijdens de slaap (slaapapneu-syndroom).
- U heeft last van acute en/of ernstige ademhalingszwakte (waarbij de longen niet voldoende zuurstof kunnen opnemen) (respiratoire insufficiëntie).
- U heeft een ernstige leverbeschadiging (leverinsufficiëntie).

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

### Algemeen

Voordat de behandeling met dit middel begonnen wordt:

- moet de oorzaak van de slapeloosheid achterhaald worden
- moeten onderliggende ziektes behandeld worden

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt als u:

- ademhalingsproblemen heeft
- een lever heeft die veel minder goed werkt
- een psychische aandoening heeft gehad
- een depressie heeft
- alcohol of drugs misbruikt of dit vroeger heeft gedaan
- een erfelijke hartritmestoornis heeft die verlengd QT-syndroom genoemd wordt

Als de behandeling van de slaapstoornissen na 7-14 dagen niet succesvol is, kan dit een teken zijn van een psychiatrische of lichamelijke ziekte; dit moet gecontroleerd worden. Neem contact op met uw arts.

### Andere belangrijke zaken

- **Gewenning:** Als u dit middel enkele weken gebruikt dan kan het slaapopwekkende (hypnotische) effect minder worden.
- **Afhankelijkheid:** Gebruik van dit middel kan leiden tot het ontstaan van misbruik en/of lichamelijke en geestelijke afhankelijkheid. Het risico op afhankelijkheid neemt toe met de dosis en de duur van de behandeling en is groter als dit middel langer dan 4 weken wordt gebruikt. Het risico op misbruik en afhankelijkheid is ook groter als u in het verleden een psychische aandoening heeft gehad en/of als u bekend bent met alcohol, illegale middelen- of drugsmisbruik. Vertel het aan uw arts als u ooit een psychische aandoening heeft gehad of als u afhankelijk bent geweest van alcohol, illegale middelen- of drugs, of deze middelen heeft misbruikt.
- **Ontwenningverschijnselen ('rebound'-slapeloosheid):** Als uw lichaam afhankelijk is geworden van het middel, kan plotselinge stopzetting van de behandeling samen gaan met ontwenningverschijnselen, zoals hoofdpijn, spierpijn, extreme angst, spanning, rusteloosheid, verwardheid en prikkelbaarheid. In ernstige gevallen kunnen de volgende verschijnselen optreden: verlies van contact met de werkelijkheid (derealisatie), het gevoel dat uw lichaam, gedachten of emoties niet echt van u zijn, bijvoorbeeld alsof u in een droom leeft (depersonalisatie), gevoeliger zijn voor geluid (hyperacusis), verdoofd gevoel en tintelingen in de ledematen, overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking, hallucinaties en epilepsie.
- Na het stoppen van de behandeling met zolpidemtartraat of andere slaapmiddelen kan 'rebound'-slapeloosheid optreden. Hierbij keren de slaapstoornissen in versterkte mate terug. Dit kan samen gaan met andere reacties zoals stemmingsveranderingen, angst of rusteloosheid. Omdat de kans op 'rebound'-slapeloosheid en/of ontwenningverschijnselen groter is na plotseling stoppen van de behandeling, is het noodzakelijk dat de behandeling langzaam gestopt wordt door de dosis langzaam te verlagen.
- **Duur van de behandeling:** De behandeling met dit middel moet zo kort mogelijk worden gehouden. De behandeling (inclusief het afbouwen van de dosis) mag nooit langer duren dan 4 weken. Deze periode mag alleen verlengd worden nadat uw arts uw situatie opnieuw beoordeeld heeft.
- **Geheugenverlies (amnesie):** Geheugenverlies kan voorkomen (anterograde amnesie). Dit treedt meestal op enige uren na inname van dit middel. Om dit risico zo klein mogelijk te houden moet u ervoor zorgen dat u 7-8 uur ononderbroken kunt slapen (zie rubriek 4).

- **Gebruik bij zelfmoordgedachten en depressie:** Sommige onderzoeken hebben een verhoogd risico op zelfmoordgedachten, zelfmoordpogingen en zelfmoord aangetoond bij patiënten die bepaalde kalmerende of slaapopwekkende middelen gebruikten, waaronder dit geneesmiddel. Het is echter niet vastgesteld of dit door het geneesmiddel wordt veroorzaakt of dat er andere redenen kunnen zijn. Als u zelfmoordgedachten heeft, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts voor verder medisch advies.
- **Slaapwandelen en ander verwant gedrag:** Dit middel kan er de oorzaak van zijn dat mensen dingen doen tijdens de slaap die ze zich niet herinneren wanneer ze wakker worden. Hieronder vallen slaapwandelen, rijden tijdens de slaap, eten bereiden en opeten, bellen of het hebben van seks. Alcohol, sommige geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van depressie of angst of het gebruik van dit middel in doseringen hoger dan de maximum dosering kunnen het risico hierop vergroten.
- **Vallen en verwondingen:** Het gebruik van benzodiazepines, zoals zolpidem, kan zorgen voor een verhoogd risico op vallen. Vallen kan worden veroorzaakt door bijwerkingen van benzodiazepines zoals coördinatieproblemen, spierzwakte, duizeligheid, slaperigheid en vermoeidheid. Het risico op vallen is hoger bij oudere patiënten en als een hogere dosering wordt gebruikt dan aanbevolen.
- **Psychische en “paradoxe” reacties:** Rusteloosheid, verergering van slapeloosheid, opwinding, prikkelbaarheid, agressie, wanen (u gelooft of denkt dingen die niet kloppen), woede, nachtmerries, psychische aandoeningen, slaapwandelen, vreemd gedrag en andere nadelige effecten op het gedrag kunnen optreden tijdens de behandeling. Als een van deze reacties optreedt, moet u het gebruik van dit middel stoppen en contact opnemen met uw arts. Deze reacties komen waarschijnlijk vaker voor bij ouderen.
- **Verslechtering van de psychomotoriek de volgende dag (zie ook “Rijvaardigheid en het gebruik van machines”):** De dag nadat u dit middel heeft ingenomen, kan het risico op verslechtering van de psychomotoriek, met inbegrip van verminderde rijvaardigheid, hoger zijn wanneer:
  - u dit geneesmiddel inneemt minder dan 8 uur voordat u activiteiten uitvoert waarbij u alert moet zijn
  - u een hogere dosis dan de aanbevolen dosis inneemt
  - u dit middel inneemt terwijl u al andere onderdrukkers van het centrale zenuwstelsel gebruikt of andere geneesmiddelen die het gehalte van dit middel in uw bloed verhogen, of wanneer u alcohol drinkt of illegale drugs gebruikt

Neem het geneesmiddel in één keer in onmiddellijk voor het slapengaan.

Neem niet nog een dosis in tijdens diezelfde nacht.

### **Zelfmoordgedachten, zelfmoordpogingen en zelfmoord**

Het risico op zelfmoord en zelfmoordpogingen kan verhoogd zijn bij patiënten die worden behandeld met benzodiazepines (medicijnen die angst of spanning verminderen) of slaappillen, waaronder zolpidem. Als u op enig moment gedachten krijgt over zelfbeschadiging of zelfmoord, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar een ziekenhuis.

Neem contact op met uw arts als een van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is of in het verleden is geweest.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Zolpidemtartraat Sandoz 10 mg nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Wanneer u dit middel met de volgende geneesmiddelen gebruikt, kunnen slaperigheid en verslechtering van de psychomotoriek de volgende dag, met inbegrip van verminderde rijvaardigheid, erger zijn.

- Geneesmiddelen voor bepaalde mentale gezondheidsproblemen (antipsychotica)
- Geneesmiddelen voor slaapstoornissen (hypnotica)
- Geneesmiddelen om te kalmeren of om angsten te verminderen
- Geneesmiddelen voor depressies
- Geneesmiddelen voor matige tot ernstige pijn (narcotische analgetica)
- Geneesmiddelen voor epilepsie
- Geneesmiddelen die worden gebruikt voor verdoving (anesthesie)
- Geneesmiddelen voor hooikoorts, uitslag of andere allergieën waardoor u slaperig kunt worden (kalmerende antihistaminica)

Wanneer u dit middel met antidepressiva zoals bupropion, desipramine, fluoxetine, sertraline en venlafaxine inneemt, kunt u dingen zien die er niet zijn (hallucinaties).

Het wordt afgeraden om dit middel samen met fluvoxamine of ciprofloxacin in te nemen.

Gelijktijdig gebruik van dit middel met opioïden (sterke pijnstillers, middelen voor substitutietherapie en sommige middelen tegen hoest) verhoogt het risico op slaperigheid, moeite met ademen (ademhalingsdepressie) en coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom moet gelijktijdig gebruik alleen overwogen worden wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.

Echter, wanneer uw arts zolpidemtartraat tabletten toch voorschrijft samen met opioïden, moet de dosis en de duur van het gelijktijdig gebruik beperkt worden door uw arts.

Vertel uw arts over alle opioïde middelen die u gebruikt en volg nauwkeuring de aanbeveling die uw arts u geeft over de dosering. Het kan helpen om uw vrienden of familie te vertellen over de tekenen en symptomen die hierboven beschreven zijn. Neem contact op met uw arts wanneer u zulke symptomen krijgt.

Zowel Sint-Janskruid (een kruidengeneesmiddel gebruikt om depressies te behandelen) en rifampicine (medicijn voor de behandeling van tuberculose) mogen niet worden ingenomen met zolpidem omdat het een verminderd effect van Zolpidemtartraat Sandoz kan veroorzaken.

Het effect van Zolpidemtartraat Sandoz kan worden beïnvloed door gelijktijdig gebruik met ketoconazol, een geneesmiddel voor de behandeling van schimmelinfecties.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Tijdens de behandeling mag u geen alcohol drinken, omdat dit de werking van dit middel op onvoorziene wijze kan veranderen en kan versterken. U kunt ook minder goed handelingen uitvoeren die een verhoogde concentratie vereisen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Zwangerschap**

Gebruik dit middel niet tijdens de zwangerschap; dit middel kan effect hebben op de baby.

Sommige onderzoeken hebben aangetoond dat er bij de pasgeboren baby een verhoogd risico bestaat op een gespleten lip en gehemelte (soms "hazenlip" genoemd).

Verminderde beweging en wisselende hartslag bij de ongeboren baby kunnen optreden na inname van dit middel tijdens het tweede en/of derde trimester van de zwangerschap.

Als dit middel wordt ingenomen aan het einde van de zwangerschap of tijdens de bevalling, kan uw baby last hebben van zwakke spieren, een daling van de lichaamstemperatuur, problemen met voeden en problemen met de ademhaling (ademhalingsdepressie).

Als dit middel regelmatig in de laatste maanden van de zwangerschap gebruikt wordt, kan uw baby lichamelijke afhankelijkheid ontwikkelen en is er een kans op ontwenningverschijnselen zoals onrust, opwinding of beven. In dit geval moet de baby na de geboorte steeds goed in de gaten gehouden worden.

### **Borstvoeding**

Omdat zolpidem in kleine hoeveelheden wordt uitgescheiden in de moedermelk, mag dit middel niet tijdens de periode van borstvoeding gebruikt worden.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit middel heeft grote invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen, zoals slapend autorijden. Op de dag nadat u middel heeft ingenomen (net als bij andere slaapmiddelen), moet u zich ervan bewust zijn dat:

- u zich suf, slaperig, duizelig of verward kunt voelen
- u misschien minder snel beslissingen zult kunnen nemen
- uw zicht wazig of dubbel kan zijn
- u minder alert kunt zijn

Een periode van minstens 8 uur wordt aanbevolen tussen de inname van dit middel en het rijden met een voertuig, het bedienen van machines en het werken op hoogtes, om de hierboven vermelde effecten tot een minimum te beperken.

Drink geen alcohol of neem geen andere psychoactieve stoffen in terwijl u dit middel gebruikt, want dit kan de hierboven vermelde effecten versterken

### **Zolpidemtartraat Sandoz bevat lactose**

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **Zolpidemtartraat Sandoz bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De filmomhulde tablet moet met wat vloeistof meteen voor het naar bed gaan, worden ingenomen.

## **De aanbevolen dosering is:**

### **Volwassenen**

De aanbevolen dosering per 24 uur bedraagt 10 mg zolpidemtartraat (1 filmomhulde tablet van dit middel). Aan sommige patiënten kan een lagere dosis worden voorgeschreven. Dit middel moet worden ingenomen:

- in één keer
- net voor het slapengaan

Zorg ervoor dat er minstens 8 uur ligt na de inname van dit geneesmiddel en voor het uitvoeren van activiteiten waarbij u alert moet zijn.

Neem niet meer dan 10 mg per 24 uur in.

### **Ouderen en verzwakte patiënten**

De aanbevolen dosis is 5 mg. Deze dosis mag alleen tot 10 mg (1 tablet) verhoogd worden als de werking onvoldoende is en het geneesmiddel goed verdragen wordt.

### **Verminderde werking van de lever**

De aanbevolen dosis is 5 mg. Uw arts kan besluiten om dit te verhogen tot 10 mg wanneer het veilig is om dat te doen.

Gebruik dit middel niet als u ernstige leverproblemen heeft.

### **Patiënten die ooit ademhalingsproblemen hebben gehad (chronische respiratoire insufficiëntie)**

Een lagere dosis wordt aanbevolen.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit middel mag niet gebruikt worden bij kinderen en jongeren tot 18 jaar, omdat het gebruik van dit middel onvoldoende is onderzocht in deze leeftijdsgroep.

### **Duur van de behandeling**

De behandeling met dit middel moet zo kort mogelijk worden gehouden en mag niet langer duren dan 4 weken (inclusief het afbouwen van de dosis), omdat het risico op misbruik en afhankelijkheid toeneemt met de duur van de behandeling. Uw arts kan u meer vertellen over de duur van de behandeling. Uw arts kan in bepaalde gevallen beslissen voor een behandeling langer dan 4 weken.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Bij een overdosering, of een vermoeden van overdosering, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. De verschijnselen van een overdosering kunnen wisselen van slaperigheid tot bewusteloosheid (coma). Als u een overdosis heeft ingenomen of als u denkt dat u een overdosis heeft ingenomen moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Ga verder met het gebruik van dit middel zoals uw arts heeft voorgeschreven.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop niet plotseling met het gebruik van dit middel, vanwege het risico op ontwenningverschijnselen zoals hoofdpijn of spierpijn, extreme angst en spanning, rusteloosheid, verwarring en prikkelbaarheid. Neem altijd contact op met uw arts voor het geleidelijk afbouwen van de dosis.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

##### **Stop onmiddellijk met het gebruik van dit middel en raadpleeg direct uw arts of ga direct naar het ziekenhuis als:**

- u een allergische reactie heeft (niet bekend- frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). De verschijnselen kunnen onder andere zijn: huiduitslag, moeilijkheden met slikken of ademen, zwelling van het gezicht, de lippen, keel of tong.

De volgende bijwerkingen komen vooral voor tijdens het begin van de behandeling: slaperigheid overdag, afvlakking van het gevoel, aandachtsproblemen, verwarring, vermoeidheid, hoofdpijn, duizeligheid, spierzwakte, problemen met bewegen (ataxie) en dubbel zien. Deze bijwerkingen verdwijnen normaal vanzelf als u doorgaat met de behandeling. Andere bijwerkingen die soms worden gemeld zijn onder meer maag-darmklachten, veranderingen in libido (zin in seks) en huidreacties.

##### **Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- infectie van de bovenste en onderste luchtwegen
- waarnemen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- opwinding
- nachtmerries
- verergering van de slapeloosheid
- depressie
- slaperigheid gedurende de volgende dag
- verdoofd gevoel
- hoofdpijn
- duizeligheid
- geheugenverlies dat enkele uren na inname kan optreden (anterograde amnesie; de kans hierop is groter als u minder dan 7 tot 8 uur slaapt)
- diarree
- misselijkheid en braken
- buikpijn
- rugpijn
- vermoeidheid

##### **Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- eetstoornis
- verwarring
- prikkelbaarheid

- rusteloosheid
- agressie
- slaapwandelen
- veel te vrolijk gevoel (euforie)
- kietelend gevoel
- een tintelend, prikkelend of doof gevoel (paresthesie)
- trillen
- wazig zien
- dubbel zien
- gewrichtspijn
- spierpijn
- een spier beweegt zonder dat u dat wilt
- nekpijn
- spierzwakte
- aandachtsstoornissen
- spraakproblemen
- verhoogde leverenzymen
- huiduitslag
- jeuk
- overmatig zweten

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- verminderde zin in seks (verminderd libido)
- verminderde waakzaamheid
- verminderde coördinatie van de spieren (ataxie)
- leverschade (verschillende vormen)
- uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten)
- vreemde houding bij het lopen (abnormale gang)

**Zeer zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- problemen met zien
- u gelooft of denkt dingen die niet kloppen (wanen)
- lichamelijke of geestelijke afhankelijkheid
- ademhalingsproblemen

**Niet bekend** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- u krijgt opeens een dikke tong, dikke lippen, een dik gezicht of een dikke keel (angio-oedeem)
- agressiviteit
- ongepast gedrag
- psychose
- misbruik
- vallen (vooral bij ouderen)

Een al bestaande depressie kan tot uiting komen tijdens het gebruik van dit middel.

**Het melden van bijwerkingen**



Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos na: "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is zolpidemtartraat.  
Elke tablet bevat 10 mg zolpidemtartraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn:

*Tabletkern:* barnsteenzuur, natriumzetmeelglycolaat (type A), microkristallijne cellulose, lactose monohydraat, magnesiumstearaat, colloïdaal siliciumdioxide.

*Tabletomhulling:* lactose monohydraat, macrogol 4000, hypromellose, titaandioxide (E171).

### Hoe ziet Zolpidemtartraat Sandoz er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte, glimmende, langwerpige, dubbelbolle filmomhulde tabletten met aan een kant een breukstreep.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in PVC/aluminium-blisterverpakkingen in een kartonnen doosje. Verpakkingsgrootten: 10, 20, 28, 30, 30x1, 50, 98, 100 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

#### Fabrikanten

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke Allee 1  
39179 Barleben  
Duitsland

Rowa Pharmaceutical Limited  
Newtown, Bantry, Co. Cork  
Ierland

**In het register ingeschreven onder:**  
RVG 25030

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

België:	Zolpidem Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten
Denemarken:	Zolpidem "Hexal"
Duitsland:	Zolpidem HEXAL 10 mg Filmtabletten
Ierland:	Zolnod 10 mg film-coated tablets
Italië:	Zolpidem Sandoz
Nederland:	Zolpidemtartraat Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten
Spanje:	Zolpidem Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Zweden:	Zolpidem HEXAL

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2019.**