

Bijsluiter: informatie voor de gebruik(st)er

Zolpidemtartraat 5 mg, filmomhulde tabletten
Zolpidemtartraat 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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 veel 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, apotheker of verpleegkundige. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is zolpidem en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u zolpidem inneemt
3. Hoe wordt zolpidem ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u zolpidem
6. Inhoud van de verpakking en aanvullende informatie

1 Wat is zolpidem en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Zolpidem behoort tot de groep geneesmiddelen die bij slapeloosheid worden gebruikt, de zogenaamde benzodiazepine verwante middelen.

Zolpidem wordt gebruikt voor de kortdurende behandeling van slapeloosheid bij volwassenen, alleen wanneer de aandoening ernstig is, invaliditeit of extreme pijn veroorzaakt voor de patient.. Gebruik dit geneesmiddel niet langdurig. De behandeling moet zo kort mogelijk zijn, omdat het risico op afhankelijkheid toeneemt met de duur van de behandeling.

2 Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u **allergisch bent voor zolpidem of voor één van de andere bestanddelen** van dit middel (genoemd in sectie 6)
- als u last heeft van een ernstige spierzwakte (**myasthenia gravis**)
- als uw ademhaling koetdurend stilstand tijdens de slaap (**slaapapneusyndroom**)
- als u een ernstige leverbeschadiging heeft
- als u last heeft van ernstige en/of acute ademhalingszwakte.

Algemeen

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Zolpidem gebruikt. De oorzaak van slapeloosheid dient te worden vastgesteld en indien mogelijk onderliggende ziektes te worden behandeld voordat een slaapmiddel wordt voorgeschreven.

Als de behandeling van de slaapstoornissen na 7-14 dagen niet succesvol is, dient u verder te worden onderzocht.

Gewenning

Na herhaald gebruik van zolpidem of andere slaapmiddelen gedurende enkele weken kan een vermindering van de werking optreden.

Afhankelijkheid

Gebruik van zolpidem kan leiden tot lichamelijke en/of psychische afhankelijkheid.

Het risico van afhankelijkheid neemt toe met de dosis en de duur van de behandeling, en is groter wanneer zolpidem langer dan 4 weken wordt gebruikt. Het risico van misbruik en afhankelijkheid is groter bij patiënten met een voorgeschiedenis van psychische stoornissen en/of misbruik van alcohol, illegale verdovende middelen of drugs. Vertel het uw arts als u ooit een psychische stoornis heeft gehad, of misbruik hebt gemaakt van of verslaafd bent geweest aan alcohol, verdovende middelen of drugs.

Na het ontstaan van een lichamelijke afhankelijkheid kan een plotselinge stopzetting van de behandeling gepaard gaan met ontwenningssymptomen zoals: hoofdpijn of spierpijn, hevige angst en spanning, rusteloosheid, verwardheid en prikkelbaarheid.

In ernstige gevallen kunnen de volgende symptomen zich voordoen: verlies van gevoel van de werkelijkheid, vervreemding van zichzelf, verhoogde gehoorscherpte, doof gevoel en tintelingen in de armen en benen, overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking, waandenkbeelden of epileptische aanvallen.

Rebound slapeloosheid

Na het staken van de behandeling met zolpidem of andere slaapmiddelen kunnen de symptomen, die aanwezig waren voor de behandeling in versterkte mate terugkeren. Dit kan samengaan met andere reacties zoals stemmingveranderingen, angst en rusteloosheid.

De kans op rebound-symptomen is groter na abrupt beëindigen van de behandeling, daarom moet de dosering langzaam worden afgebouwd.

Behandelduur

De behandelduur dient zo kort mogelijk te zijn, maar mag niet langer dan 4 weken zijn inclusief de periode van afbouwen. Pas na herbeoordeling van de toestand van de patiënt mag deze periode verlengd worden.

Geheugenverlies (amnesie)

Zolpidem of andere slaapmiddelen kunnen geheugenverlies kan optreden (amnesie). Dit doet zich meestal voor enige uren na inname van zolpidem. Om dit risico zo klein mogelijk te houden, kunt u het beste zorgen dat u 8 uur ononderbroken kunt slapen (zie rubriek 4 Mogelijke bijwerkingen).

Psychische en tegenstrijdige “paradoxe” reacties

Bij gebruik van zolpidem of andere slaapmiddelen is bekend dat de volgende klachten zich kunnen voordoen: Rusteloosheid, verergering van de slapeloosheid, opgewondenheid, prikkelbaarheid, agressie, waanvoorstellingen, boosheid, nachtmerries, psychische stoornissen, slaapwandelen, ongepast gedrag en andere nadelige effecten op het gedrag.

Het gebruik in combinatie met alcohol en andere geneesmiddelen lijkt het risico op dit gedrag te vergroten.

Ook het gebruik van meer zolpidem dan de aanbevolen maximale dosis lijkt het risico op dit gedrag te vergroten.

Slaapwandelen en geassocieerd gedrag

Slaapwandelen en ander geassocieerd gedrag zoals slaaprijden, bereiden en eten van voedsel, het hebben van telefoongesprekken of het hebben van sex, waarbij geheugenverlies voor de gebeurtenis optreedt, zijn gemeld bij patienten die zolpidem hadden gebruikt en niet volledig wakker waren. Het gebruik in combinatie met alcohol en andere geneesmiddelen lijkt het risico op dit gedrag te vergroten. Ook het gebruik van meer zolpidem dan de aanbevolen maximale dosis lijkt het risico op dit gedrag te vergroten. Het staken van zolpidem moet sterk overwogen worden voor patienten die dergelijke gedrag melden (bijvoorbeeld slaaprijden) vanwege het risico voor de patient en anderen. Vertel uw arts als dergelijke gedraging zich voordoet.

Vallen

Het gebruik van benzodiazepinen, waaronder zolpidem, is in verband gebracht met een verhoogd risico op vallen. Mogelijk wordt het vallen veroorzaakt door bijwerkingen van benzodiazepinen zoals coördinatieproblemen, spierzwakte, duizeligheid, slaperigheid en vermoeidheid. Het risico op vallen is hoger bij oudere patienten en als een hogere dosering dan de aanbevolen dosering wordt gebruikt.

Verslechtering van de psychomotoriek de volgende dag (zie ook Rijvaardigheid en het gebruik van machines)

De dag nadat u Zolpidem 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 zolpidem inneemt terwijl u al andere onderdrukkers van het centrale zenuwstelsel gebruikt of andere geneesmiddelen die het gehalte van zolpidem 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.

Specifieke patientengroepen

Zolpidem of andere slaapmiddelen dienen met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patienten:

- met een onvoldoende werking van de ademhaling.
- die depressieve verschijnselen vertonen (risico op suicidale neigingen). Een sluimerende depressie kan duidelijk worden tijdens het gebruik van slaapmiddelen (preexistente depressie).
- met een voorgeschiedenis van geestesaandoeningen en/of alcohol- of drugsmisbruik.
- met het lang-QT-syndroom (een erfelijke hartritmeaandoening).

De laagste beschikbare hoeveelheid van zolpidem dient te worden verstrekt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruik u naast zolpidem nog andere geneesmiddelen, of 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.

u zolpidem 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 **verdooving** (anesthesie)
- Geneesmiddelen voor **hooikoorts, uitslag of andere allergieën** waardoor u slaperig kunt worden (kalmerende antihistaminica)

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

Het wordt afgeraden om zolpidem samen met fluvoxamine of ciprofloxacine in te nemen.

Geneesmiddelen die de werking van bepaalde leverenzymen vergroten, kunnen het effect van zolpidem verminderen, bijv. rifampicine (een **antibacterieel** middel medicijn voor de behandeling van tuberculose).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Alcohol moet worden vermeden bij gebruik van zolpidem omdat de werking van zolpidem versterkt kan worden door gelijktijdig gebruik met alcohol.

Opioïden

Gelijktijdig gebruik van zolpidem met opioïden (sterke pijnstillers, geneesmiddelen voor substitutietherapie en sommige geneesmiddelen tegen hoest) verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen, coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag zolpidem alleen gebruikt worden met opioïden wanneer andere behandelingen niet mogelijk zijn.

Wanneer uw arts toch besluit om zolpidem gelijktijdig met opioïden voor te schrijven, dan dient de dosering en de duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts te worden beperkt. Vertel uw arts welke opioïden u allemaal gebruikt en volg nauwgezet de door uw arts aanbevolen dosering. Het wordt aangeraden om uw vrienden en familie op de hoogte te brengen van de bovengenoemde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts zodra u dergelijke symptomen ervaart.

Pijnstillers

Bij gelijktijdig gebruik met verdovende pijnstillers kan een versterking van een verhoogd gevoel van welzijn optreden, die kan leiden tot versterking van de geestelijke (psychische) afhankelijkheid.

Sint-janskruid en rifampicine

Gelijktijdige toediening met Sint-janskruid of met rifampicine (een middel dat wordt gebruikt bij de bestrijding van tuberculose) kan het effect van zolpidem verminderen.

Ketoconazol

Een gelijktijdig gebruik met ketoconazol, een schimmelwerend geneesmiddel, kan het effect van zolpidem versterken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Het gebruik van zolpidem wordt afgeraden tijdens de zwangerschap. 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.

Bij gebruik tijdens de zwangerschap bestaat het risico dat dit effect heeft op de baby. Sommige onderzoeken

hebben een mogelijk verhoogd risico op een gespleten lip en gehemelte (soms "hazenlip" genoemd) aangetoond bij pasgeboren baby's, in vergelijking met het risico hierop bij de algehele bevolking.

Bij het ongeboren kind kunnen verminderde beweging en een onregelmatige hartslag optreden na gebruik van zolpidem tijdens het tweede en/of derde trimester van de zwangerschap.

Wanneer zolpidem tijdens de laatste fase van de zwangerschap wordt gebruikt, kan dit bij de pasgeboren baby leiden tot spierzwakte (hypotonie of het "floppy infant syndroom" (slappe babysyndroom)), verlaging van lichaamstemperatuur (hypothermie), moeite met voeden (problemen bij het zogen leidt tot onvoldoende gewichtstoename) en ademhalingsproblemen (respiratoire depressie). Bij regelmatig gebruik in de laatste fase van de zwangerschap kan de baby ontwenningsverschijnselen krijgen, zoals opwinding, onrust (agitatie) of trillen. In dat geval moet de pasgeboren baby zorgvuldig worden gevolgd tijdens de periode na de bevalling.

Borstvoeding

Zolpidem dient niet te worden gebruikt door moeders die borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Zolpidem heeft grote invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen, zoals slapend autorijden. Op de dag nadat u Zolpidem 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 zolpidem 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 Zolpidem gebruikt, want dit kan de hierboven vermelde effecten versterken.

Zolpidem 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.

Zolpidem bevat natrium

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

3 Hoe wordt zolpidem ingenomen

Volg bij het innemen van dit middel nauwgezet het advies van uw arts of apotheker. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering per 24 uur bedraagt 10 mg Zolpidem. Aan sommige patiënten kan een lagere dosis worden voorgeschreven. Zolpidem moet worden ingenomen:

- in één keer,
- net voor het slapengaan
- met wat te drinken (bijvoorbeeld een glas water)

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.

Volwassenen

De aanbevolen dosering bedraagt 10 mg (2 tablets).

De aanbevolen dosering bedraagt 10 mg (1 tablet).

Ouderen of verzwakte personen

Een beginosis van 5 mg (1 tablet).

Een beginosis van 5 mg (1/2 tablet).

Leverpatiënten

Een beginosis van 5 mg (1 tablet).

Een beginosis van 5 mg (1/2 tablet).

Kinderen

Zolpidem is niet geschikt voor kinderen en jongvolwassenen onder de 18 jaar, vanwege gebrek aan gegevens die gebruik in deze leeftijdsgroep ondersteunen.

Duur van de behandeling

De behandeling dient zo kort mogelijk te zijn, maar mag niet langer dan 4 weken duren, inclusief periode van afbouwen, aangezien het risico op misbruik en afhankelijkheid toeneemt met de duur van de behandeling.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u teveel van dit middel hebt ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

In geval van een overdosering is een verminderd bewustzijn variërend van extreme slaperigheid tot licht coma gemeld. In geval van of bij het vermoeden van overdosering dient uw arts **onmiddellijk** gewaarschuwd te worden.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Het kan voorkomen dat u vergeet de tablet in te nemen. In dat geval is het niet nodig de vergeten tablet alsnog in te nemen. U kunt de door uw arts voorgeschreven dosering op de gebruikelijke tijd innemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

U mag niet plotseling stoppen met zolpidem. U kunt dan last krijgen van ontweningsverschijnselen zoals hoofdpijn of spierpijn, hevige angst en spanning, rusteloosheid, verwardheid en prikkelbaarheid. Overleg altijd met uw arts om de dosering langzaam af te bouwen

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit middel, vraag dan uw arts of apotheker.

4 Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan dit middel bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt.

De volgende bijwerkingen komen vooral voor als u start met de behandeling: slaperigheid overdag, afvlakking van het gevoel, verminderde waakzaamheid, verwardheid, vermoeidheid, hoofdpijn, duizeligheid, spierzwakte, coördinatieproblemen (ataxie) en dubbelzien. Deze bijwerkingen verdwijnen normaal gesproken weer vanzelf terwijl u door gaat met de behandeling. Andere bijwerkingen die worden gemeld zijn maagdarmlachten, veranderingen in libido en huidreacties

Bijwerkingen die vaak voor komen (komen voor bij minder 1 op de 10 gebruikers):

- Infecties van de bovenste of onderste luchtwegen
- Hallucinaties, agitatie, nachtmerries, erger wordende slaperigheid, depressie
- Slaperigheid overdag, afvlakking van het gevoel, hoofdpijn, duizeligheid, geheugenverlies dat kan optreden enkele uren na inname (anterograde amnesie; de kans hierop is groter als u minder dan 7 tot 8 uur slaapt)
- Diarree, misselijkheid, braken, buikpijn
- Rugpijn en vermoeidheid

Bijwerkingen die soms voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Eetluststoornis
- Verwardheid, prikkelbaarheid, rusteloosheid, agressie, slaapwandelen, euforische stemming
- Waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), onvrijwillig beven (tremor), aandachtsstoornissen
- Wazig zien, dubbelzien
- Verhoogde leverenzymen
- Huiduitslag, jeuk (pruritus), overmatig zweten (hyperhidrose)
- Gewrichtspijn, spierpijn, spierspasmen, nekpijn, spierzwakte

Bijwerkingen die zelden voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- Veranderingen in libido
- Verminderde waakzaamheid, coördinatieproblemen (ataxie)
- Verschillende vormen van leverbeschadiging
- Huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten)
- Abnormaal lopen.

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Minder goed kunnen zien
- Wanen, lichamelijke en geestelijke afhankelijkheid
- Onderdrukte ademhaling

Bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak deze voorkomen:

- Plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem)
- Woede-uitbarsting, abnormaal gedrag en psychose, misbruik,
- Gewenning en
- Vallen (vooral bij ouderen)

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 bij het

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb via website 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 zolpidem?

Bewaar dit geneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen.

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

Bewaar zolpidem in de originele verpakking.

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 5 mg zolpidemtartraat

Elke tablet bevat 10 mg zolpidemtartraat

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, type A natriumzetmeelglycolaat, hypromellose, magnesiumstearaat.

Tabletomhulling: titaandioxide (E171), hypromellose, macrogol 400.

Hoe ziet zolpidem er uit en hoeveel zit er in de verpakking?

Zolpidemtartraat 5 mg tabletten zijn wit, ovaal, biconvex, filmomhuld met "ZIM" op de ene kant en "5" op de andere kant.

Zolpidemtartraat 10 mg tabletten zijn wit, ovaal, biconvex, filmomhuldmet breakstrepen aan beide kanten, met een "ZIM" en "10" inscriptie aan één kant. De tablet kan verdeeld worden in gelijke helften.

Zolpidemtartraat 5 mg en 10 mg tabletten zijn verkrijgbaar in:

- kartonnen doosjes met 10, 14, 15, 20, 28, 30, of 100 tabletten verpakt in doordrukstrips.
- kartonnen doosjes met 50 tabletten in ziekenhuisverpakking EAV verpakking
- tablettencontainers met 30, 100 of 500 tabletten, afgesloten met een kinderveilige sluiting.

Niet alle verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht. Zolpidemtartraat 5 mg tabletten zijn ook verkrijgbaar.

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

Registratiehouder

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Fabrikant

Synthon Hispania S.L
Castello 1, Poligono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Spanje

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen

Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG
Suedwestpark 50
D-90449 Nuernberg Bayern
Duitsland

KRKA d.d., Novo Mesto
Smarjeska cesta 6,
8501 Novo mesto
Slovenië

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

Duitsland	Zolpidem Heumann 5 mg / 10 mg Filmpilletten
Tsjechië	Zolsana 10
Estland	Zolsana, 5 mg / 10 mg õhukese polümeerikilega kaetud tabletid
Hongarije	Zolsana 5 mg / 10 mg filmpilletta
Letland	ZOLSANA 5 mg / 10 mg apvalkotās tabletes
Litouwen	Zolsana 5 mg 10 mg plēvele dengtos tabletēs
Polen	ZOLSANA 10 mg tabletki powlekane

In het register ingeschreven onder:

RVG 25114
RVG 25115

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in maart 2019.