

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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 heeft een kalmerende en slaapverwekkende werking. Als gevolg hiervan verkort zolpidem de tijd die nodig is om in slaap te vallen, kan het veelvuldig ontwaken gedurende de nacht voorkomen en de periode van diepe slaap verlengen.

Zolpidem wordt gebruikt voor de kortdurende behandeling van slapeloosheid bij volwassenen, alleen wanneer de aandoening ernstig is, invaliditeit of extreme pijn veroorzaakt voor de patiënt.

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 kortdurend stilstaat tijdens de slaap (**slaapapneusyndroom**).
- als u een ernstige leverbeschadiging heeft.
- als u ernstige en/of acute ademhalingszwakte heeft. als u ooit last heeft gehad van slaapwandelen of ander gedrag dat ongewoon is tijdens de slaap, nadat u zolpidem of andere geneesmiddelen die zolpidem bevatten heeft gebruikt. Hierbij kunt u denken aan autorijden, eten, telefoneren of geslachtsgemeenschap hebben tijdens de slaap zonder volledig wakker te zijn.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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, zeker als het al langer dan 6 weken duurde. Als de behandeling van de slaapstoornissen na 7-14 dagen niet succesvol is, dient u verder te worden onderzocht.

De behandelingsduur moet zo kort mogelijk zijn en mag nooit langer duren dan 4 weken, inclusief het stapsgewijze afbouwproces. Deze periode kan alleen worden verlengd na een herevaluatie van de toestand van de patiënt.

Speciale voorzichtigheid is vereist bij het gebruik van zolpidem.

- Als u chronische (langdurige) ademhalingsproblemen heeft. Uw ademhalingsproblemen kunnen verergeren.
- Als u een leverfunctiestoornis heeft

Kinderen en adolescenten < 18 jaar

Omdat de veiligheid en werkzaamheid van zolpidem niet voldoende zijn onderzocht, zal de arts zolpidem niet voorschrijven.

Oudere en gehandicapte patiënten

Ouderen (> 65 jaar) of verzwakte personen kunnen bijzonder gevoelig reageren op zolpidem. In dit geval kunnen de symptomen van vermoeidheid na het ontwaken aanhouden. Wees voorzichtig bij het opstaan 's nachts: er bestaat gevaar voor vallen!

Lever schade

Let vooral op het doseringsadvies, aangezien de effecten van zolpidem langer kunnen aanhouden. Uw arts zal uw behandeling regelmatig controleren.

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 verschijnselen 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 verschijnselen, die aanwezig waren voor de behandeling in versterkte mate terugkeren. Dit kan samengaan met andere reacties zoals stemmingsveranderingen, angst en rusteloosheid.

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

Depressie

Net als andere hypnotica of kalmerende middelen moet zolpidem met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met symptomen van depressie of angst die gepaard gaan met depressie. Onder bepaalde omstandigheden kunnen de depressieve symptomen verergeren als er geen adequate behandeling van de onderliggende ziekte met geschikte medicijnen (antidepressiva) bestaat. Dit kan het risico op zelfmoord voor deze patiënten vergroten. Een voorheen niet-herkende depressie kan optreden als gevolg van zolpidem. Sommige onderzoeken laten een verhoogde incidentie van zelfmoord of zelfmoordpoging zien bij patiënten die bepaalde slaappillen of kalmerende middelen gebruiken, waaronder zolpidem. Het is echter niet vastgesteld of dit door medicamenteuze behandeling komt of dat er mogelijk andere oorzaken zijn. Breng uw arts onmiddellijk op de hoogte als u zelfmoordgedachten (gedachten om uzelf pijn te doen of zelfmoord te plegen) of zelfmoordgedrag heeft.

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.

Bij oudere patiënten en bij gebruik in combinatie met alcohol en andere geneesmiddelen lijkt het risico op dit gedrag groter te zijn. 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 patiënten 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 patiënten die dergelijke gedrag melden (bijvoorbeeld slaaprijden) vanwege het risico voor de patiënt 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 patiënten 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 patiëntengroepen

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

- met een onvoldoende werking van de ademhaling (ademhalingsstoornissen).
- 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 hartritmestoornis).

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.

Wanneer 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 (kalmerende middelen)
- 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)
- Spierverslappers; het spierverslappende effect en het risico op vallen, vooral bij oudere patiënten, zou kunnen worden verhoogd.

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 ciprofloxacin 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?

Grapefruitsap kan het effect van zolpidem versterken. Daarom mag u geen grapefruitsap drinken tijdens de behandeling met zolpidem. Alcohol moet worden vermeden bij gebruik van zolpidem omdat de werking van zolpidem versterkt kan worden door gelijktijdig gebruik met alcohol.

Opioiden

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 omdat zolpidem in de moedermelk terecht kan komen.

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 middel 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 neemt u dit middel in?

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 begindosis van 5 mg (1 tablet).

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

Leverpatiënten

Een begindosis van 5 mg (1 tablet).

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

Nierfunctie stoornis

De normale dosis is 10 mg (2 tabletten)

De normale dosis is 10 mg (1 tablet)

Kinderen

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

Route van toediening

Oraal gebruik.

Slik de tablet samen met voldoende vloeistof (bijvoorbeeld 1 glas water) vlak voordat u naar bed gaat. Na inname van de tablet wordt een slaapduur van minimaal 7 tot 8 uur slapen aanbevolen.

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. Uw arts kan u meer informatie geven over de duur van de behandeling. In sommige gevallen kan uw arts de duur van de behandeling verlengen.

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.

Indien u (of iemand anders) een aantal tabletten tegelijk inneemt of als u denkt dat een kind tabletten heeft doorgeslikt, moet u direct contact opnemen met uw arts of de spoedeisende-hulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem de verpakking en eventuele overgebleven tabletten mee. Ga niet zonder begeleiding naar een medische hulpdienst toe. Bij inname van een overdosering kunt u zeer snel ernstig slaperig worden, waarbij hogere doseringen kunnen leiden tot een coma (bewusteloosheid) of zelfs overlijden. Wordt dit middel samen met andere medicijnen gebruikt die het centrale zenuwstelsel onderdrukken (zoals alcohol), dan kan dit zorgen voor erge problemen en kan dit zelfs dodelijk zijn. Tekenen van matige overdosering kunnen zijn: slaperig zijn, in de war zijn, zich moe voelen en zich sloom voelen, weinig energie hebben en veel willen slapen (lethargie). Als de overdosering erg is kunnen de volgende klachten optreden: problemen met bewegen (ataxie), slappe spieren (hypotonie), lage bloeddruk (hypotensie), verminderde ademhaling, gevallen van minder bewustzijn tot coma en ergere klachten, inclusief een fatale afloop.

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 ontwenningssverschijnselen 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 maagdarmlklachten, 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 slapeloosheid, 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
- Vermoeidheid
- Draaiërig gevoel

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

- Eetluststoornis
- Verwardheid, prikkelbaarheid, rusteloosheid, agressie, slaapwandelen of slaaprijden, 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 (Artralgie), 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
- Vallen (vooral bij ouderen en wanneer zolpidem niet werd ingenomen in overeenstemming met de voorschrijfaanbevelingen))

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

- Minder goed kunnen zien (visuele beperking)
- 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, delirium
- Gewenning

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.

Zolpidem 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.

Zolpidem tabletten zijn verkrijgbaar in:

- kartonnen doosjes met 4, 5, 7, 8, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 100 en 500 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
Nederland

Fabrikant

Synthon Hispania S.L
C/ Castello, n°1
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Spanje

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederland

G.L. Pharma GmbH (in Austria)
Schloßplatz 1
A-8502 Lannach
Oostenrijk

Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A.
C/ Laguna 66-70, Polígono Industrial URTINSA II
28923 Alcorcón (Madrid)
Spanje

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo
Finland

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

Oostenrijk	Zoldem 5/10 mg-Filmtabletten
Tsjechië	Onirex 10 mg potahované tablet
Denemarken	Zolpidem 10 mg
Spanje	Zolpidem VIR 5mg comprimidos recubiertos con película EFG

Finland	Somnor 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
IJsland	Zovand 10 mg
Polen	Onirex 10 mg, tabletki powlekane
Portugal	Zolpidem Generis 10 mg, comprimidos revestidos
Slowakije	Zolpidem Orion 10 mg, filmom obalená tableta

In het register ingeschreven onder:

RVG 25104

RVG 25105

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2024.