

**ZOLPIDEMTARTRAAAT 5 MG PCH
ZOLPIDEMTARTRAAAT 10 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 januari 2019

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

**Zolpidemtartraat 5 mg PCH, filmomhulde tabletten
Zolpidemtartraat 10 mg PCH, 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 PCH en waarvoor wordt dit middel 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 PCH EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Zolpidemtartraat PCH is een slaapmiddel dat behoort tot de groep van de benzodiazepine-achtige geneesmiddelen. Het wordt gebruikt voor de kortdurende behandeling van slaapstoornissen bij volwassenen.

Zolpidemtartraat PCH wordt uitsluitend voorgeschreven bij de behandeling van slaapstoornissen die ernstig zijn, het normale functioneren verstoren of waaronder extreem wordt geleden.

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 één van de stoffen in dit middel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u lijdt aan een ernstige spierzwakte (myasthenia gravis).
- Als u het **slaap-apneu syndroom** heeft (korte periodes van ademstilstand tijdens de slaap).
- Als u ernstige ademhalingsproblemen heeft (waarbij de longen niet genoeg zuurstof kunnen

**ZOLPIDEMTARTRAAAT 5 MG PCH
ZOLPIDEMTARTRAAAT 10 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 januari 2019

Bladzijde : 2

opnemen – **respiratoire insufficiëntie**).

- Als uw lever ernstig beschadigd is (**leverinsufficiëntie**) ernstige stoornissen in de leverfunctie heeft.

Kinderen en jongeren onder de 18 jaar mogen geen Zolpidemtartraat PCH gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u een **oudere of verzwakte patiënt** bent.
U moet dan een lagere dosis krijgen (zie rubriek 3, Hoe neemt u dit middel in?). Zolpidemtartraat PCH heeft een spierverslappende werking. Met name oudere patiënten lopen daardoor het risico te vallen met als mogelijk gevolg een gebroken heup als ze 's nachts uit bed gaan.
- als u een **verminderde nierfunctie** heeft.
In dit geval kan het langer duren voordat uw lichaam Zolpidemtartraat PCH heeft uitgescheiden. Hoewel het niet noodzakelijk is de dosis aan te passen, is voorzichtigheid geboden. Raadpleeg uw arts.
- als u **chronische** (langdurige) **ademhalingsproblemen** heeft.
Uw ademhalingsproblemen zouden kunnen verergeren.
- als u een voorgeschiedenis heeft van **alcohol- of drugsmisbruik**. U moet goed door uw arts worden begeleid tijdens de behandeling met Zolpidemtartraat PCH, aangezien u risico loopt op gewenning en geestelijke afhankelijkheid.
- als u een **ernstige leveraandoening** heeft.
In dit geval mag u Zolpidemtartraat PCH niet gebruiken omdat u hersenletsel (encefalopathie) zou kunnen oplopen. Raadpleeg uw arts.
- als u lijdt aan **waanvoorstellingen (psychoses), een depressie of angst** die is gerelateerd aan een depressie, moet u niet uitsluitend met Zolpidemtartraat PCH worden behandeld.

Algemeen

Vóór behandeling met Zolpidemtartraat PCH:

- moet de oorzaak van uw slaapstoornis(sen) zijn vastgesteld.
- moeten onderliggende ziekten worden behandeld.

Als de behandeling van de slaapstoornissen na 7 à 14 dagen geen verbetering oplevert, kan dit mogelijk duiden op een psychiatrische of lichamelijke aandoening. Of dit inderdaad het geval is, moet worden onderzocht. Raadpleeg uw arts.

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

De dag nadat u Zolpidemtartraat PCH 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

**ZOLPIDEMTARTRAAAT 5 MG PCH
ZOLPIDEMTARTRAAAT 10 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 januari 2019

Bladzijde : 3

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.

Afhankelijkheid

Het is mogelijk lichamelijk en geestelijk afhankelijk te raken van Zolpidemtartraat PCH.

Het risico hierop neemt toe bij hogere doses en een langere behandelingsduur. Patiënten met een voorgeschiedenis van alcohol- of drugsmisbruik hebben een verhoogd risico afhankelijk te raken van Zolpidemtartraat PCH. Als er sprake is van lichamelijke afhankelijkheid, gaat het abrupt staken van de behandeling gepaard met ontwenningssverschijnselen.

Geheugenverlies (amnesie)

Zolpidemtartraat PCH kan geheugenverlies veroorzaken (amnesie). In de meeste gevallen treedt dit binnen enkele uren na inname van Zolpidemtartraat PCH op. Om dit risico zo veel mogelijk te beperken, moet u ervoor zorgen dat u 7 à 8 uur onafgebroken kunt gaan slapen (zie rubriek 4, Mogelijke bijwerkingen).

Psychiatrische en 'paradoxe' reacties

De volgende bijwerkingen kunnen tijdens de behandeling optreden: rusteloosheid, innerlijke onrust, prikkelbaarheid, agressiviteit, waanvoorstellingen (psychoses), woede-uitbarstingen, nachtmerries, hallucinaties, slaapwandelen, ongepast gedrag, verergering van de slaapstoornis(sen) en andere ongewenste gedragseffecten.

Mocht u last krijgen van een van deze bijwerkingen, neem Zolpidemtartraat PCH dan niet meer in en raadpleeg uw arts. Deze bijwerkingen treden vaker op bij ouderen.

Slaapwandelen en ander geassocieerd gedrag zoals "slapend autorijden", het bereiden en eten van voedsel, telefoneren en seksueel contact hebben, **met geen herinnering van het voorval** zijn beschreven bij patiënten die zolpidem hadden genomen en niet volledig wakker waren. Het risico op deze voorvallen kan vergroten als u Zolpidemtartraat PCH gebruikt met alcohol of andere geneesmiddelen die de activiteit van het centraal zenuwstelsel doen vertragen of als u de aanbevolen maximumdosis overschrijdt. Als u zulke voorvallen ervaart, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts. Uw arts kan dan aanbevelen om te stoppen met uw behandeling.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Zolpidemtartraat PCH 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.

Andere geneesmiddelen kunnen beïnvloed worden door Zolpidem PCH. Andere geneesmiddelen kunnen ook de werkzaamheid van Zolpidem PCH beïnvloeden.

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

**ZOLPIDEMTARTRAAAT 5 MG PCH
ZOLPIDEMTARTRAAAT 10 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 januari 2019

Bladzijde : 4

- Geneesmiddelen voor bepaalde mentale gezondheidsproblemen (antipsychotica)
- Geneesmiddelen voor slaapstoornissen (hypnotica)
- Geneesmiddelen om te kalmeren of om angsten te verminderen
- Geneesmiddelen om spieren te ontspannen (bijv. baclofen), het spierverslappende effect kan vergroot worden
- 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

Gelijktijdige gebruik van Zolpidemtartraat PCH 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 Zolpidemtartraat PCH alleen gebruikt worden met opioïden wanneer andere behandelingen niet mogelijk zijn.

Wanneer uw arts toch besluit om Zolpidemtartraat PCH 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.

Zolpidemtartraat PCH kan een interactie aangaan met:

- geneesmiddelen om verscheidene schimmelinfecties te behandelen zoals itraconazol en ketoconazol. Het gelijktijdig gebruik van ketoconazol met Zolpidemtartraat PCH kan het slaperige gevoel vergroten.

Wanneer u Zolpidemtartraat PCH 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 activiteit van bepaalde leverenzymen krachtig stimuleren, bijvoorbeeld rifampicine (een **antibacterieel** middel dat o.a. wordt gebruikt voor de behandeling van tuberculose), kunnen het effect van Zolpidemtartraat PCH mogelijk verminderen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

U mag tijdens de behandeling geen **alcohol** drinken, want dit zou het slaapverwekkende effect van Zolpidemtartraat PCH kunnen versterken. De rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen kan hierdoor worden beïnvloed.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan

**ZOLPIDEMTARTRAAAT 5 MG PCH
ZOLPIDEMTARTRAAAT 10 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 januari 2019

Bladzijde : 5

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

Zolpidemtartraat PCH mag **niet worden gebruikt tijdens een zwangerschap en het geven van borstvoeding**. Dit geldt met name voor de eerste drie maanden van de zwangerschap, aangezien er onvoldoende gegevens beschikbaar zijn om te kunnen garanderen dat het veilig is om Zolpidemtartraat PCH tijdens een zwangerschap en het geven van borstvoeding te gebruiken.

Als het voordeel voor de moeder echter opweegt tegen het risico voor het kind, kan uw arts besluiten u toch met Zolpidemtartraat PCH te behandelen. Als Zolpidemtartraat PCH langere tijd wordt gebruikt in de laatste maanden van de zwangerschap, kan het kind na de geboorte ontwenningsverschijnselen vertonen.

Aangezien zolpidem in kleine hoeveelheden in de moedermelk wordt uitgescheiden, mag Zolpidemtartraat PCH **niet worden gebruikt wanneer u borstvoeding geeft**.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Zolpidemtartraat PCH bevat lactose

Zolpidemtartraat PCH bevat de melksuiker **lactose**. Als uw arts u heeft verteld dat u **intolerant bent voor sommige suikers**, neem dan eerst contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Zolpidemtartraat PCH bevat natrium

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

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste

**ZOLPIDEMTARTRAAAT 5 MG PCH
ZOLPIDEMTARTRAAAT 10 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 januari 2019

Bladzijde : 6

gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen

De aanbevolen dosering per 24 uur bedraagt 10 mg (2 filmomhulde tabletten Zolpidemtartraat 5 mg of 1 filmomhulde tablet Zolpidemtartraat van 10 mg). Aan sommige patiënten kan een lagere dosis worden voorgeschreven. Zolpidemtartraat moet worden ingenomen:

- in één keer
- net voor het slapengaan

Zorg ervoor dat u een periode van ten minste 8 uur na het nemen van dit geneesmiddel wacht voordat u een activiteit uitvoert die oplettendheid vereist.

De filmomhulde tabletten moeten met wat vloeistof (bijvoorbeeld een glaasje water) worden ingenomen.

Ouderen, verzwakte patiënten of patiënten met leverinsufficiëntie

Een lagere dosis van 5 mg per dag wordt aanbevolen bij de start van de behandeling (een halve tablet van 10 mg of een hele tablet van 5 mg). Uw arts kan besluiten de dosis te verhogen tot 10 mg als het effect onvoldoende is en het geneesmiddel goed wordt verdragen.

Maximale dosis

Neem niet meer dan 10 mg (2 filmomhulde tabletten Zolpidemtartraat 5 mg of 1 filmomhulde tablet Zolpidemtartraat 10 mg) per 24 uur in.

Gebruik bij kinderen en jongeren

Zolpidemtartraat PCH mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Duur van de behandeling

Na herhaaldelijke inname gedurende enkele weken kan het slaapverwekkende effect afnemen.

De duur van de behandeling moet zo kort mogelijk worden gehouden. Dit kan variëren van enkele dagen tot 2 weken, en mag niet langer zijn dan 4 weken.

In sommige gevallen is het nodig om Zolpidemtartraat PCH langer in te nemen. Uw arts zal u vertellen wanneer en hoe u met de behandeling dient te stoppen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Raadpleeg onmiddellijk uw arts. Neem deze bijsluiter en alle tabletten die u nog over heeft mee naar uw arts.

De symptomen na een overdosis Zolpidemtartraat PCH variëren van extreme slaperigheid tot een lichte coma en mogelijk fatale coma.

**ZOLPIDENTARTRAAAT 5 MG PCH
ZOLPIDENTARTRAAAT 10 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 januari 2019

Bladzijde : 7

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. Als het nog steeds mogelijk is om 7 à 8 uur te gaan slapen, kunt u de tablet innemen. Als dit niet mogelijk is, neem de tablet dan pas in wanneer u de volgende dag naar bed gaat.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet plotseling met het innemen van Zolpidemtartraat PCH. Aangezien het risico op ontweningsverschijnselen groter is wanneer de behandeling abrupt wordt gestaakt, zal uw arts u adviseren de behandeling af te bouwen door de dosis geleidelijk te verlagen.

Als u plotseling met de behandeling stopt, is het mogelijk dat u tijdelijk nog slechter slaapt (reboundfenomeen). Dit kan gepaard gaan met stemmingswisselingen, angst en rusteloosheid. De volgende ontweningsverschijnselen kunnen optreden: hoofdpijn of spierpijn, extreme angst en gespannenheid, rusteloosheid, verwarring, prikkelbaarheid en slaapstoornissen. In ernstige gevallen kunnen de volgende verschijnselen voorkomen: verlies van realiteitsgevoel (derealisatie), gevoel van vervreemding ten opzichte van zichzelf (depersonalisatie), abnormale gevoeligheid voor geluid (hyperacusis), een doof gevoel of tintelingen in de ledematen, overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking, hallucinaties of epileptische aanvallen.

Het is belangrijk dat u zich realiseert dat deze symptomen kunnen optreden, zodat u zich niet al te ongerust maakt.

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 middel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Deze effecten lijken samen te hangen met de individuele gevoeligheid en komen vaker voor tijdens het eerste uur na inname van het medicijn als u niet naar bed gaat of als u niet meteen in slaap valt.

Deze bijwerkingen komen voornamelijk voor bij oudere patiënten.

De bijwerkingen zijn:

Vaak (komen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers).

Geestelijk: Het ervaren van dingen die niet echt zijn (hallucinaties), opwinding (agitatie), nachtmerries.

Zenuwen: Slaperigheid gedurende de dag, gedoofde emoties, verminderde alertheid, moeheid, hoofdpijn, duizeligheid, problemen dingen te herinneren, wat geassocieerd kan worden

**ZOLPIDENTARTRAAAT 5 MG PCH
ZOLPIDENTARTRAAAT 10 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 30 januari 2019

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 8

met ongepast gedrag, ataxie (verlies van coördinatie van de spieren), erger worden van de slapeloosheid.

Oren: Duizeligheid met verlies van balans (vertigo).

Maagdarmstelsel: Diarree, misselijkheid, braken, maagpijn.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen: Moeheid.

Soms (komen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).

Geestelijk: Verwardheid, prikkelbaarheid.

Ogen: Dubbelzien.

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

Geestelijk: Rusteloosheid, agressie, waanideeën, woede, psychische stoornissen (psychose), slaapwandelen, ongepast gedrag en andere gedragsstoornissen, geheugenverlies (amnesie), dat geassocieerd kan zijn met ongepast gedrag (zie rubriek 2, "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?"). Deze reacties komen eerder voor bij ouderen.

Al eerder bestaande depressie kan aan het licht komen tijdens het gebruik van Zolpidemtartraat PCH of andere slaapmiddelen (hypnotica).

Het innemen van Zolpidemtartraat PCH gedurende een lange periode kan leiden tot lichamelijke en geestelijke afhankelijkheid. Als u plotseling stopt met het innemen van Zolpidemtartraat PCH is het mogelijk dat u ontwenningverschijnselen ervaart (zie rubriek 2, "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?").

Bij drugsverslaafden is misbruik van Zolpidemtartraat PCH gerapporteerd.

Vermindering van seksuele behoeften (libido).

Huid: Huiduitslag, netelroos, jeuk, overdadig zweten.

Spieren: Spierzwakte.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen: abnormale houding bij het lopen (abnormale gang), tolerantie voor het geneesmiddel, vallen (voornamelijk bij oudere patiënten en wanneer Zolpidemtartraat PCH niet is ingenomen zoals voorgeschreven).

Lever: Verhoogde leverenzymen.

Immuunsysteem: Plotseling opzwellen van lippen, wangen, oogleden, tong of keel.

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 Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb, 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?

**ZOLPIDENTARTRAAAT 5 MG PCH
ZOLPIDENTARTRAAAT 10 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 januari 2019

Bladzijde : 9

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blister (EXP). De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

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 VEPRAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is zolpidemtartraat.

5 mg tablet:

- Elke tablet bevat 5 mg zolpidemtartraat.
- De hulpstoffen in de tabletkern zijn lactosemonohydraat, microkristallijn cellulose (E460), natriumzetmeelglycolaat (Type A), hypromellose (E464) en magnesiumstearaat (E572).
- De hulpstoffen in de tabletomhulling zijn hypromellose (E464), titaandioxide (E171) en macrogol 400.

10 mg tablet:

- Elke tablet bevat 10 mg zolpidemtartraat.
- De hulpstoffen in de tabletkern zijn lactosemonohydraat, microkristallijn cellulose (E460), natriumzetmeelglycolaat (Type A), hypromellose (E464) en magnesiumstearaat (E572).
- De hulpstoffen in de tabletomhulling zijn hypromellose (E464), titaandioxide (E171) en macrogol 400.

Hoe ziet Zolpidemtartraat PCH eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Zolpidemtartraat 5 mg PCH filmomhulde tabletten zijn witte, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten met "ZIM" aan één zijde gegraveerd en "5" aan de ander zijde.
- Zolpidemtartraat 10 mg PCH filmomhulde tabletten zijn witte, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten met een breukstreep aan iedere zijde en "ZIM 10" aan één zijde gegraveerd.

5 mg tablet:

Zolpidemtartraat 5 mg PCH is verpakt in verpakgroottes à 10, 14, 15, 20, 28, 30, 90 en 100 filmomhulde tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**ZOLPIDENTARTRAAAT 5 MG PCH
ZOLPIDENTARTRAAAT 10 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 januari 2019

Bladzijde : 10

10 mg tablet:

Zolpidentartraat 10 mg PCH is verpakt in verpakgroottes à 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 90 en 100 filmomhulde tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) 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

Pharmachemie BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederland

Synthon Hispania S.L.
Castelló 1, Polígono Las Salinas
08830 San Boi De Lloregat
Spanje

Merckle GmbH
Ludwig Merckle Straße 3
89143 Blaubeuren
Duitsland

In het register ingeschreven onder

RVG 103724, 5 mg
RVG 103728, 10 mg

**ZOLPIDEMTARTRAAT 5 MG PCH
ZOLPIDEMTARTRAAT 10 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 januari 2019

Bladzijde : 11

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

Ierland	Zolpidem Tartrate Teva 5 mg Film-coated Tablets Zolpidem Tartrate Teva 10 mg Film-coated Tablets
Nederland	Zolpidemtartraat 5 mg PCH, filmomhulde tabletten Zolpidemtartraat 10 mg PCH, filmomhulde tabletten
Spanje	Zolpidem Tevagen 5 mg comprimidos recubiertos con película Zolpidem Tevagen 10 mg comprimidos recubiertos con película

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2018.

0119.9v.IL