

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

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

zolpidemtartraat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Zolpidemtartraat Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Zolpidemtartraat Sandoz wordt gebruikt voor de kortdurende behandeling van slapeloosheid bij volwassenen. Gebruik het niet voor langdurige behandeling. De duur van de behandeling moet zo kort mogelijk zijn, omdat het risico op afhankelijkheid toeneemt naarmate de behandelingsduur toeneemt. Het wordt alleen gebruikt wanneer de slaapstoornissen ernstig zijn, uitval of extreem leed veroorzaken voor de patiënt.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn 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 medicijn. 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).
- U heeft ooit last gehad van slaapwandelen of ander gedrag dat ongebruikelijk is tijdens de slaap na het innemen van dit medicijn of andere medicijnen die zolpidem bevatten. Dit kan zijn autorijden, eten, telefoneren of geslachtsgemeenschap hebben tijdens de slaap zonder volledig wakker te zijn.

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

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

## **Algemeen**

Voordat de behandeling met dit medicijn begonnen wordt:

- moet de oorzaak van de slaapstoornis achterhaald worden en de mogelijkheid om het te behandelen zonder medicatie
- moeten onderliggende ziektes behandeld worden

Als er geen verbetering in de slaapstoornis optreedt na 7-14 dagen behandeling met Zolpidem Sandoz, zal uw arts verdere onderzoeken doen om de oorzaken van de slaapstoornis te vinden.

## Tolerantie

Regelmatig gebruik van slaapmiddelen gedurende enkele weken kan leiden tot verlies van de werkzaamheid (tolerantie).

## Afhankelijkheid

Het gebruik van Zolpidem Sandoz kan leiden tot misbruik en/of lichamelijke en psychische afhankelijkheid. Het risico op afhankelijkheid neemt toe met de dosering en de duur van de behandeling en is groter wanneer zolpidem langer dan 4 weken wordt gebruikt. Het risico op misbruik en afhankelijkheid is groter bij patiënten die eerder te maken hebben gehad met een psychische ziekte en/of alcohol-, drugs- of medicijnenmisbruik. Als u te maken heeft of ooit te maken heeft gehad met een psychische ziekte of met misbruik van alcohol, drugs of medicijnen, laat dat dan weten aan uw arts.

## Ontwenning

Als er zich een lichamelijke afhankelijkheid heeft ontwikkeld, zullen er bij een plotse stopzetting van de behandeling ontwenningssymptomen zoals hoofdpijn, spierpijn, ongewone angst en spanning, rusteloosheid, verwardheid, prikkelbaarheid optreden. In ernstige gevallen kunnen een verlies van realiteit, persoonlijkheidsstoornissen, gehoorstoornissen (hyperacusis), een verdoofd of tintelend gevoel in de ledematen, overgevoeligheid voor licht, geluid en lichamelijk contact, hallucinaties of epileptische aanvallen optreden. Daarom wordt aanbevolen om de behandeling stop te zetten door de dosis geleidelijk te verlagen. Zolpidem kan zelfs tijdens de doseringsintervallen leiden tot ontwenningssymptomen.

Als de behandeling wordt **stopgezet**, kunnen tijdelijke **ontwenningssymptomen** optreden en **de symptomen die aanleiding waren tot de behandeling met Zolpidem Sandoz kunnen terugkeren in een sterkere vorm**. De reacties die daarmee gepaard gaan, zijn onder andere stemmingswisselingen, angst en rusteloosheid. Aangezien het risico op ontwenningssymptomen groter is na een plotse stopzetting van de behandeling, wordt aanbevolen om de behandeling te beëindigen door de dosis geleidelijk te verlagen.

Wanneer Zolpidem Sandoz wordt ingenomen volgens de aanbevolen dosis en gebruiksduur en met het in acht nemen van de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, is het optreden van ontwenningssymptomen aan het einde van de behandeling minimaal.

Zolpidem Sandoz wordt niet aanbevolen voor de eerstelijnsbehandeling van bepaalde mentale aandoeningen (psychoses).

## Depressie

Net als bij andere slaap- of kalmeermiddelen, moet men bij Zolpidem Sandoz voorzichtig zijn bij het gebruik door patiënten met symptomen van **depressie** of angst die gepaard gaat met depressie. Onder bepaalde

omstandigheden kunnen depressiesymptomen toenemen als de onderliggende ziekte niet of onvoldoende wordt behandeld met toepasselijke medicatie (antidepressiva). Hierdoor kan het risico op zelfdoding bij deze patiënten toenemen. Een eerder niet herkende depressie kan zich manifesteren door gebruik van Zolpidem Sandoz. Sommige onderzoeken tonen een toename aan van het aantal zelfdodingen of pogingen tot zelfdoding bij patiënten die bepaalde slaappillen of kalmeermiddelen gebruiken, zoals Zolpidem Sandoz.

Er is echter niet vastgesteld of dit aan de medicamenteuze behandeling te wijten is of dat het andere oorzaken kan hebben.

Gelieve uw arts te informeren als u gedachten hebt over zelfdoding (gedachten over uzelf letsel toebrengen of uzelf doden) of als u suïcidaal gedrag vertoont.

#### Geheugenverlies

Tijdelijk beperkt **geheugenverlies** (anterograde amnesie) kan een gevolg zijn van slaapmiddelen. Dit wil zeggen dat men (gewoonlijk een paar uur) na het nemen van dit medicijn activiteiten kan ondernemen die u zich later niet meer kunt herinneren. Het kan hierbij ook gaan om ongepast gedrag. Dit risico hangt af van het dosisniveau. Om dat risico te verkleinen, moet u ervoor zorgen dat u 8 uur achtereen kunt slapen.

#### Psychische en paradoxale reacties

Zolpidem Sandoz kan, met name bij oudere patiënten, leiden tot **psychische en zogenaamde “paradoxale reacties”**, zoals innerlijke rusteloosheid, toegenomen slaapverstoring, opwinding, prikkelbaarheid, agressie, wanen (dingen geloven die niet waar zijn), woedeaanvallen, nachtmerries, hallucinaties (dingen zien, horen of voelen die er niet zijn), afwijkend gedrag en andere gedragsaandoeningen (zie rubriek 4). Als een van die effecten optreedt, moet de behandeling met Zolpidem Sandoz worden stopgezet (zie rubriek 4).

#### Slaapwandelen

**Slaapwandelen en daarmee samenhangend gedrag** werd ook gemeld bij patiënten die zolpidem gebruikten en die niet volledig wakker waren. Dit betreft onder andere “slapend autorijden”, het bereiden en eten van voedsel, telefoneren of geslachtsgemeenschap hebben, terwijl patiënten zich deze activiteiten niet konden herinneren toen ze wakker werden. Bemerkt u een van de gedragingen die hierboven genoemd staan, stop dan onmiddellijk met Zolpidem Sandoz en neem contact op met uw arts, omdat dit slaappatroon kan leiden tot ernstig risico voor uzelf en anderen. Het risico op dit slaappatroon wordt groter als u terzelfdertijd alcohol drinkt of andere medicijnen gebruikt waar u slaperig van wordt.

#### Verminderde mentale en motorische vaardigheden

**Verminderde mentale en motorische vaardigheden de volgende dag (zie ook “Rijvaardigheid en het gebruik van machines”)**. Net als bij andere slaapmiddelen of rustgevendende middelen, heeft Zolpidem Sandoz een dempend effect op het centrale zenuwstelsel.

De dag nadat u Zolpidem Sandoz hebt ingenomen, kan er sprake zijn van verminderde mentale en motorische vaardigheden, waaronder verminderde rijvaardigheid, als:

- u dit medicijn minder dan 8 uur voorafgaand aan het uitvoeren van activiteiten waarbij u alert moet zijn, inneemt
- u een hogere dosis dan de aanbevolen dosis inneemt
- u zolpidem inneemt in combinatie met een ander middel dat een dempende werking op het centrale zenuwstelsel heeft of in combinatie met medicijnen die de concentratie van zolpidem in uw bloed verhogen of in combinatie met alcohol, drugs of medicijnen

Neem de volledige dosis vlak voordat u naar bed gaat in.

Neem niet nog een dosis in tijdens diezelfde nacht.

Het gebruik van zolpidem is in verband gebracht met een verhoogd risico op **vallen**. Vallen kan worden veroorzaakt door bijwerkingen zoals coördinatieproblemen, spierzwakte, duizeligheid, slaperigheid en vermoeidheid. Het risico om te vallen is hoger bij oudere patiënten en als een hogere dosis dan aanbevolen wordt gebruikt.

#### Verstoorde ademhalingsfunctie of leveraandoening

**Patiënten met een chronisch verstoorde ademhalingsfunctie** of met **leveraandoeningen** moeten met omzichtigheid worden behandeld. Mogelijk schrijft uw arts een lagere dosis Zolpidem Sandoz voor (zie ook rubriek 3). Wegens het risico op hersenletsel mogen patiënten met een ernstig verstoorde leverfunctie niet worden behandeld met Zolpidem Sandoz.

#### Hartritmestoornis

Patiënten met een bepaalde aangeboren hartritmestoornis (“**lange-QT-syndroom**”) moeten met omzichtigheid worden behandeld. Uw arts zal de voordelen en de risico’s zorgvuldig afwegen voordat u wordt behandeld met Zolpidem Sandoz.

#### **Ouderen en verzwakte patiënten**

Zij dienen een lagere dosis te krijgen (zie rubriek 3). Bij oudere patiënten dient men voorzichtig te zijn vanwege het risico op vallen, met name bij het opstaan ‘s nachts.

#### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Zolpidem Sandoz wordt niet aanbevolen voor gebruik door kinderen en jongeren tot 18 jaar omdat er onvoldoende klinische gegevens beschikbaar zijn over gebruik bij deze leeftijdsgroep.

#### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

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

De volgende medicijnen kunnen van invloed zijn op het effect van Zolpidem Sandoz of waarvan het effect kan worden beïnvloed:

Bij gebruik van zolpidem in combinatie met de volgende medicijnen kan er de volgende dag sprake zijn van een grotere sufheid en een sterkere vermindering van de mentale en motorische vaardigheden, inclusief de rijvaardigheid.

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

Gelijktijdig gebruik van Zolpidem Sandoz en opioïden (sterke pijnstillers, medicijnen voor substitutietherapie en bepaalde hoestmedicijnen) verhogen het risico op sufheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie) en

coma en kan mogelijk levensbedreigend zijn. Gelijktijdig gebruik dient daarom enkel te worden overwogen wanneer er geen andere behandelingsmogelijkheden zijn.

Als uw arts genoodzaakt is om Zolpidem Sandoz in combinatie met opioïden voor te schrijven, dienen de dosering en duur van deze gelijktijdige behandeling door uw arts te worden beperkt. Breng uw arts op de hoogte van alle opioïden waarmee u wordt behandeld en houd u strikt aan de dosering die uw arts u heeft voorgeschreven. Het kan nuttig zijn om vrienden en familieleden te informeren over de hierboven aangegeven klachten en symptomen. Neem contact op met uw arts als u dergelijke symptomen krijgt.

De combinatie van opioïde-achtige pijnstillers (narcotische analgetica) kan ook leiden tot een opgewekte stemming en daarmee tot een toenemende afhankelijkheid.

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

Het wordt afgeraden om zolpidem in combinatie met fluvoxamine of ciprofloxacine te gebruiken.

Bij de gelijktijdige toediening van spierverslappers kan het effect daarvan worden versterkt – met name bij oudere patiënten en in hogere doseringen (risico op vallen!).

Medicijnen die de activiteit van bepaalde leverenzymen versterken (met name van het P450 iso-enzym CYP3A4), kunnen het effect van Zolpidem Sandoz verzwakken (bijv. rifampicine, carbamazepine, fenytoïne, sint-janskruid). Het gelijktijdig gebruik van zolpidem met sint-janskruid wordt afgeraden.

Daarentegen kunnen bepaalde antischimmelmiddelen (azole antischimmelmiddelen, bijv. ketoconazol) en bepaalde antibiotica (macrolide antibiotica), die het effect van deze leverenzymen verminderen, het effect van Zolpidem Sandoz versterken.

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

Tijdens de behandeling mag u geen alcohol drinken, omdat dit de werking van dit medicijn op onvoorziene wijze kan veranderen en kan versterken. U kunt ook minder goede handelingen uitvoeren die een verhoogde concentratie vereisen. Grapefruitsap kan leiden tot een verhoogde werking van Zolpidem Sandoz.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

#### Zwangerschap

Het gebruik van Zolpidem Sandoz tijdens de zwangerschap wordt afgeraden. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt. Bij gebruik tijdens de zwangerschap is er een risico dat de baby zal worden beïnvloed.

Bepaalde studies hebben aangetoond dat er een verhoogd risico is dat de baby met een gespleten lip en gehemelte (soms ook ‘hazenlip’ genoemd) wordt geboren.

Bij gebruik van Zolpidem Sandoz tijdens het tweede en/of derde trimester van de zwangerschap kunnen verminderde beweeglijkheid van de foetus en een wisselende hartslag bij de foetus optreden.

Bij gebruik van Zolpidem Sandoz aan het einde van de zwangerschap of tijdens de bevalling kunnen er zich bij uw baby spierzwakte, een lagere lichaamstemperatuur, problemen bij het voeden en ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie) voordoen.

Als dit medicijn regelmatig wordt ingenomen tijdens latere fasen van de zwangerschap, kan er zich bij uw baby een lichamelijke afhankelijkheid ontwikkelen en er is dan een risico dat er later ontwenningverschijnselen, zoals agitatie of schokken, bij uw baby optreden. In dat geval dient de pasgeborene na de geboorte zorgvuldig te worden opgevolgd.

#### Borstvoeding

Hoewel zolpidem slechts in kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht komt, mag Zolpidem Sandoz niet worden ingenomen tijdens de borstvoeding.

#### Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over effect op de vruchtbaarheid.

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 medicijn gebruikt.

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

Zolpidem Sandoz heeft een grote invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines door gedrag zoals slaapwandelen of autorijden terwijl men extreem moe is ("slappend autorijden"). U dient er rekening mee te houden dat op de dag nadat u Zolpidem Sandoz hebt ingenomen (net als bij andere slaappillen) het volgende met u het geval kan zijn:

- 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 medicijn 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.

Gebruik geen alcohol of enige andere middelen met een psychisch effect in combinatie met Zolpidem Sandoz, omdat dat de bovengenoemde effecten kan versterken.

#### **Zolpidemtartraat Sandoz bevat lactose en natrium**

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

Dit medicijn 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 medicijn?**

Gebruik dit medicijn 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 Zolpidem Sandoz). Aan sommige patiënten kan een lagere dosis worden voorgeschreven. Dit medicijn moet worden ingenomen:

- in één keer
- net voor het slapengaan

Zorg ervoor dat er minstens 8 uur ligt na de inname van dit medicijn 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**

Een dosis van een halve filmomhulde tablet Zolpidem Sandoz (5 mg) wordt aanbevolen bij oudere of verzwakte patiënten die bijzonder gevoelig kunnen zijn voor Zolpidem Sandoz. Deze dosis mag alleen tot 10 mg (1 filmomhulde tablet) worden verhoogd als het effect onvoldoende is en het medicijn goed wordt verdragen.

#### **Ademhalingsmoeilijkheden of verminderde leverfunctie**

Bij patiënten met ademhalingsmoeilijkheden of verminderde leverfunctie mag de dosis niet meer bedragen dan een halve filmomhulde tablet Zolpidem Sandoz (5 mg).

#### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Zolpidem Sandoz wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar, omdat er onvoldoende klinische gegevens beschikbaar zijn over het gebruik bij deze leeftijdsgroep.

#### **Wijze van toediening**

Zolpidem Sandoz moet samen met wat vocht (water) worden ingenomen vlak voordat u naar bed gaat of als u in bed ligt.

U kunt de tablet in gelijke doses verdelen.

#### **Duur van de behandeling**

De toedieningsduur dient zo kort mogelijk te zijn. Over het algemeen van enkele dagen tot 2 weken en ze mag het niet langer zijn dan 4 weken, met inbegrip van de geleidelijke afbouwperiode.

In individuele gevallen kan een langere behandeling nodig zijn. Dit mag echter niet gebeuren zonder een medische herbeoordeling van de toestand van de patiënt.

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

In geval van een overdosering moet u meteen een arts raadplegen.

Tekenen van een (lichte) overdosis kunnen zijn: slaperigheid, duizeligheid, wazig zicht, moeite met spreken, daling van de bloeddruk, onvaste gang en beweging, spierzwakte, mentale verwardheid en hallucinaties. In het geval van een ernstige vergiftiging kunnen diepe slaap tot bewusteloosheid, opwinding, verstoorde ademhaling

en wegvallen van de bloedcirculatie optreden. Gevallen van een overdosis zolpidem (alleen of in combinatie met andere middelen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken, waaronder alcohol) zijn gemeld met ernstige gevolgen (waaronder fatale afloop).

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

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

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

Als u de behandeling wilt onderbreken, bespreek dit dan eerst met uw arts. Stop niet zelf met het medicijn zonder medisch advies. Omdat het risico op ontwenningssverschijnselen groter is na een plotse stopzetting van de behandeling, zal uw arts u adviseren om de behandeling geleidelijk te stoppen door de dosis te verlagen, zie rubriek 2, "Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?".

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

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

#### **Stop met het innemen van zolpidem en ga onmiddellijk naar een dokter of naar een ziekenhuis als:**

U een **allergische reactie (angio-oedeem)** krijgt. Deze verschijnselen kunnen zijn: jeukende, knobbelige huiduitslag (netelroos) of brandneteluitslag (urticaria), zwelling van handen, voeten, enkels, gezicht, lippen of keel die slik- of ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken.

Het is aangetoond dat bijwerkingen afhankelijk zijn van de dosis, met name de bijwerkingen die van invloed zijn op het centraal zenuwstelsel. Om deze bijwerkingen te verminderen, moet zolpidem worden ingenomen zoals wordt aanbevolen vlak voordat men naar bed gaat of als men in bed ligt. Bijwerkingen komen vaker voor bij oudere patiënten.

#### **Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u een van de volgende bijwerkingen heeft:**

**Vaak** (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- Slaperigheid
- Verergerende slapeloosheid
- Nachtmerries
- Vermoeidheid
- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Cognitieve aandoeningen zoals tijdelijk geheugenverlies (anterograde amnesie die kan samengaan met ongepast gedrag)
- Hallucinaties
- Toegenomen activiteit
- Depressie
- Diarree
- Misselijkheid of braken



- Buikpijn
- Infectie van de bovenste luchtwegen
- Infectie van de onderste luchtwegen
- Rugpijn.

**Soms** (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- Verstoorde eetlust
- Verwardheidstoestand
- Prikkelbaarheid
- Rusteloosheid
- Agressie
- Slaapwandelen of ander ongewoon gedrag tijdens het slapen, zoals autorijden, eten, telefoneren of geslachtsgemeenschap hebben tijdens de slaap zonder volledig wakker te zijn (zie de rubriek “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”)
- Euforie
- Sensorische stoornis zoals tintelen of een verdoofd gevoel (paresthesie)
- Tremor
- Aandachtsstoornissen
- Spraakstoornissen
- Dubbel zicht
- Wazig zicht
- Verhoogde leverenzymen
- Huiduitslag
- Jeuk (pruritus)
- Overmatig zweten (hyperhidrose)
- Gewrichtspijn
- Spierpijn
- Spierkrampen
- Nekpijn
- Spierzwakte

**Zelden** (kunnen optreden bij tot 1 op de 1000 mensen)

- Seksuele dysfunctie
- Verslechtering van het gezichtsvermogen
- Leverbeschadiging (hepatocellulair, cholestatisch of gemengd) (zie ook rubriek 2 “Wanneer mag u Zolpidem Sandoz niet innemen” en rubriek 3)
- Netelroos (urticaria)
- Onvaste gang
- Risico op vallen (met name bij oudere patiënten of als Zolpidem Sandoz niet is gebruikt zoals wordt voorgeschreven)
- Vertroebeling van bewustzijn

**Zeer zelden** (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)

- Dingen denken die niet waar zijn (wanen)
- Afhankelijkheid (ontwenning- of stopzettingverschijnselen kunnen optreden nadat de behandeling is

gestopt)

- Verstoorde ademhaling (onderdrukte ademhalingsfunctie)

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

- Woedeaanvallen
- Afwijkend gedrag
- Ontwikkeling van tolerantie
- Aanhoudende zwelling van de huid en slijmvliezen (angio-oedeem)
- Misbruik

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor 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 medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn 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.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is zolpidemtartraat.  
Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg zolpidemtartraat
- De andere stoffen in dit medicijn 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 wat 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, 14, 20, 28, 30, 30x1, 50, 98, 100 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

**Vergunninghouder**

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC 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 medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte 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 10 mg filmdragerad tablett

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024**