

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Zolpidemtartraat CF 5 mg , filmomhulde tabletten	NL/H/0266	
Zolpidemtartraat CF 10 mg , filmomhulde tabletten	RVG 26423 RVG 26424	
zolpidemtartraat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Zolpidemtartraat CF 5 mg, filmomhulde tabletten Zolpidemtartraat CF 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 CF 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 CF en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Zolpidem behoort tot een groep van medicijnen bekend als benzodiazepine-achtige stoffen.

Zolpidemtartraat CF zijn slaaptabletten (hypnotica) die inwerken op de hersenen om slaperigheid te veroorzaken. Het wordt gebruikt voor kortdurende behandeling van slapeloosheid bij volwassenen, alleen wanneer de aandoening ernstig is, invaliderend of veel leed veroorzaakt voor de patiënt.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Een allergische reactie kan bestaan uit: huiduitslag, slik- of ademhalingsproblemen, zwelling van de lippen, gezicht, keel of tong.
- Als u ooit heeft geslaapwandeld of ander gedrag heeft meegemaakt dat ongebruikelijk is tijdens het slapen (zoals autorijden, eten, telefoneren of seks hebben enzovoort), terwijl u niet volledig wakker bent na het innemen van Zolpidemtartraat CF of andere medicijnen die zolpidem bevatten.
- Als u last heeft van bepaalde vormen van pathologische spierzwakte (myasthenia gravis).
- Als u een kortdurende ademhalingsstilstand heeft tijdens het slapen (slaap-apneusyndroom).
- Als u last heeft van plotselinge en/of ernstige ademhalingsproblemen (respiratoire insufficiëntie).
- Als u ernstige leverproblemen (hepatische insufficiëntie) heeft.

Neem dit medicijn niet als een van het bovenstaande op u van toepassing is. Als u niet zeker bent, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2022	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 8.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Zolpidemtartraat CF 5 mg , filmomhulde tabletten Zolpidemtartraat CF 10 mg , filmomhulde tabletten	NL/H/0266 RVG 26423 RVG 26424	
zolpidemtartraat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- u leverproblemen heeft
- u nierproblemen heeft
- u ademhalingsproblemen heeft (respiratoire insufficiëntie)
- u een depressie heeft of een andere geestesziekte, angsten of psychosen heeft gehad. Zolpidem kan symptomen openbaren of verergeren.
- u ooit gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord heeft of heeft gehad. Sommige studies hebben een verhoogd risico op zelfmoordgedachten, zelfmoordpogingen en zelfmoord aangetoond bij patiënten die bepaalde slaap- en kalmeringsmiddelen gebruiken, waaronder dit medicijn. Als u zelfmoordgedachten heeft, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts voor verder medisch advies.
- u onlangs dit medicijn of andere soortgelijke medicijnen heeft gebruikt gedurende meer dan vier weken
- u op leeftijd of verzwakt bent. Wees voorzichtig bij het 's nachts opstaan. Dit medicijn kan uw spieren verslappen. In combinatie met het verdoovende effect neemt de kans op vallen toe en daardoor ook de kans op een gebroken heup (zie rubriek 3 "Hoe gebruikt u dit medicijn?").
- u ooit hartproblemen heeft gehad, waaronder een trage of onregelmatige hartslag
- u drugs heeft misbruikt of afhankelijk was van alcohol of drugs

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

De dag nadat u Zolpidemtartraat CF heeft ingenomen, kan het risico op verslechtering van de psychomotoriek, met inbegrip van verminderde rijvaardigheid, hoger zijn wanneer:

- u dit medicijn 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 medicijnen die het gehalte van zolpidem in uw bloed verhogen, of wanneer u alcohol drinkt of illegale drugs gebruikt

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

Neem niet nog een dosis in tijdens diezelfde nacht.

Andere belangrijke punten

- **Gewenning** – als u na een paar weken merkt dat uw tabletten niet zo goed werken als ze deden toen u voor het eerst begon met de behandeling, moet u contact opnemen met uw arts.
- **Afhankelijkheid** - bij het nemen van dit soort medicijnen is er een risico op misbruik en afhankelijkheid, dat groter wordt met de hoogte van de dosis en hoe lang de behandeling duurt. Het risico is groter als u een voorgeschiedenis heeft van geestelijke aandoeningen, drugsverslaving, alcohol- of drugsmisbruik. Maar afhankelijkheid kan ook optreden bij gebruikelijke dosissen voor de behandeling of als u geen risicofactoren zoals een voorgeschiedenis van alcohol- of drugsmisbruik heeft.
- **Stoppen** - de behandeling moet langzaam worden stopgezet. Een syndroom dat kort duurt, kan optreden bij het stopzetten, waarbij de symptomen die de reden waren voor uw behandeling met dit medicijn heftiger terugkomen. Het kan samengaan met andere reacties waaronder stemmingswisselingen, angst en rusteloosheid. U kunt tijdens het gebruik van dit medicijn ook last krijgen van dergelijke symptomen tussen doses in, vooral als de dosering hoog is.
- **Geheugenverlies** - dit medicijn kan geheugenverlies veroorzaken. Om dit risico te verminderen moet u ervoor zorgen dat u 8 uur achter elkaar (onafgebroken) kunt slapen.

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2022	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 8.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Zolpidemtartraat CF 5 mg , filmomhulde tabletten	NL/H/0266	
Zolpidemtartraat CF 10 mg , filmomhulde tabletten	RVG 26423 RVG 26424	
zolpidemtartraat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

- **Psychiatrische en “tegenovergestelde” (paradoxe) reacties** - dit medicijn kan bijwerkingen hebben die uw gedrag beïnvloeden, zoals rusteloosheid, opwinding, prikkelbaarheid, agressiviteit, dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (wanen), woedeaanvallen, nachtmerries, hallucinaties, ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen denken, gedrag en handelen gestoord is en ook het contact met de werkelijkheid gestoord is (psychose), ongepast gedrag en een toegenomen slapeloosheid.
- **Slaapwandelen en ander bijbehorend gedrag** - dit medicijn kan ertoe leiden dat mensen dingen doen terwijl ze slapen en zich dat niet herinneren wanneer ze wakker worden, waaronder slaapwandelen, slapend autorijden, klaarmaken en eten van voedsel, het voeren van telefoongesprekken of het hebben van seks. Alcohol en bepaalde medicijnen die gebruikt worden voor de behandeling van depressie of angst of het gebruik van dosissen hoger dan de maximaal aanbevolen dosis van dit medicijn, kunnen het risico op deze bijwerkingen vergroten.
- **Risico op vallen en ernstige verwondingen**- dit medicijn kan slaperigheid en een verminderd bewustzijn veroorzaken. Dit kan het risico op vallen met als gevolg ernstige verwondingen verhogen. (zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).

Als na een behandeling van 7-14 dagen de symptomen aanhouden, neem dan contact op met uw arts zodat uw behandeling opnieuw kan worden geëvalueerd.

Als u niet zeker weet of een van het bovenstaande op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Zolpidemtartraat CF inneemt.

Kinderen en jongeren

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Zolpidemtartraat CF nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen, zoals kruidenpreparaten. Dit is omdat Zolpidemtartraat CF de werking van sommige andere medicijnen kan beïnvloeden. Ook kunnen sommige medicijnen de werking van Zolpidemtartraat CF beïnvloeden.

Zolpidemtartraat CF moet met voorzichtigheid worden gebruikt in combinatie met andere medicijnen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken (zie rubriek 2. “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”).

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

Wanneer uw arts toch besluit om Zolpidemtartraat CF 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.

Vertel het uw arts als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

Tijdens het gebruik van Zolpidemtartraat CF met de volgende medicijnen, kunnen slaperigheid en psychomotorische stoornissen de volgende dag, waaronder verminderde rijvaardigheid, toenemen.

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2022	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 8.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Zolpidemtartraat CF 5 mg , filmomhulde tabletten Zolpidemtartraat CF 10 mg , filmomhulde tabletten	NL/H/0266 RVG 26423 RVG 26424	
zolpidemtartraat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

- 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)

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

Het wordt afgeraden om Zolpidemtartraat CF samen met fluvoxamine of ciprofloxacin in te nemen.

De volgende medicijnen kunnen de kans vergroten dat u bijwerkingen krijgt bij gebruik met Zolpidemtartraat CF:

- Medicijnen die leverenzymen remmen. Vraag uw arts of apotheker welke medicijnen dit effect hebben (bijvoorbeeld ketoconazol, een medicijn dat wordt gebruikt om schimmelinfecties te behandelen). Om dit te beperken, kan uw arts besluiten uw dosis Zolpidemtartraat CF te verlagen.

De volgende medicijnen kunnen ervoor zorgen dat Zolpidemtartraat CF minder goed werkt:

- Rifampicine (een antibioticum) - voor infecties
- Sint-janskruid (een kruidenmedicijn) – voor stemmingswisselingen en depressie – gelijktijdig gebruik van Zolpidemtartraat CF en sint-janskruid wordt niet aanbevolen

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Drink geen alcohol terwijl u wordt behandeld met Zolpidemtartraat CF. Alcohol kan de effecten van Zolpidemtartraat CF verhogen en u zeer diep laten slapen, zodat u niet goed ademt of moeite heeft om wakker te worden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts.

Gebruik van Zolpidemtartraat CF wordt niet aangeraden tijdens de zwangerschap.

Verminderde foetale beweging en foetale hartslagvariabiliteit kunnen optreden na inname van Zolpidemtartraat CF tijdens het tweede en/of derde trimester van de zwangerschap.

Als Zolpidemtartraat CF aan het einde van de zwangerschap of tijdens de bevalling wordt ingenomen, kan uw baby spierzwakte, een daling van de lichaamstemperatuur, moeite met voeden en ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie) vertonen. Als dit medicijn regelmatig wordt ingenomen in de late zwangerschap, kan uw baby fysieke afhankelijkheid ontwikkelen en het risico lopen ontwenningverschijnselen zoals agitatie of rillen te ontwikkelen. In dit geval moet de pasgeborene nauwlettend worden gevolgd tijdens de periode na de bevalling.

Gebruik geen Zolpidemtartraat CF als u borstvoeding geeft, omdat kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht kunnen komen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2022	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 8.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Zolpidemtartraat CF 5 mg , filmomhulde tabletten	NL/H/0266	
Zolpidemtartraat CF 10 mg , filmomhulde tabletten	RVG 26423 RVG 26424	
zolpidemtartraat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

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

Voor meer informatie over mogelijke bijwerkingen die van invloed kunnen zijn op uw rijgedrag, zie rubriek 4 van deze bijsluiter.

Zolpidemtartraat CF bevat lactose en natrium

Indien uw arts u heeft meegedeeld 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 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.

Volwassenen

De geadviseerde dosering per 24 uur bedraagt 10 mg Zolpidemtartraat CF. Aan sommige patiënten kan een lagere dosis worden voorgeschreven.

Zolpidemtartraat CF 10 mg tabletten kunnen in gelijke doses (van elk 5 mg) worden verdeeld met de breukstreep.

Neem niet meer dan 10 mg per 24 uur in.

Ouderen en verzwakte patiënten

De gebruikelijke dosis is 5 mg zolpidemtartraat net voor het slapengaan.

Patiënten met leverproblemen

De gebruikelijke startdosering is 5 mg zolpidemtartraat net voor het slapengaan. Uw arts kan besluiten om dit te verhogen tot 10 mg zolpidemtartraat als het veilig is.

Maximale dosering

De dagdosering van 10 mg mag niet worden overschreden.

Gebruik bij kinderen en jongeren

Zolpidemtartraat CF wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Wijze van inname

De tablet dient direct voor het slapen gaan te worden ingenomen met vloeistof (bijvoorbeeld water).

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2022	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 8.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Zolpidemtartraat CF 5 mg , filmomhulde tabletten Zolpidemtartraat CF 10 mg , filmomhulde tabletten	NL/H/0266 RVG 26423 RVG 26424	
zolpidemtartraat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

Zolpidemtartraat CF moet worden ingenomen:

- in één keer,
- vlak voor het slapengaan.

Zorg ervoor dat er minstens 8 uur zit tussen de inname van dit medicijn en het uitvoeren van activiteiten waarbij u oplettend moet zijn.

Hoe lang moet Zolpidemtartraat CF worden ingenomen?

De duur van de behandeling dient zo kort mogelijk te zijn. Gewoonlijk varieert de duur van de behandeling van enkele dagen tot twee weken, met een maximum van vier weken, inclusief de periode van afbouwen.

In sommige gevallen kan de arts besluiten om de duur van de behandeling te verlengen tot voorbij de maximale behandelduur. Raadpleeg in geval van twijfel altijd uw arts.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u te veel Zolpidemtartraat CF heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de spoedeisendehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem de verpakking mee zodat uw arts weet wat u heeft ingenomen. Zoek niet zonder begeleiding medische hulp.

Teveel Zolpidemtartraat CF innemen kan erg gevaarlijk zijn. De volgende effecten kunnen optreden:

- zich slaperig, verward voelen, diep slapen en mogelijk in een fatale coma raken.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Zolpidemtartraat CF mag alleen voor het slapengaan worden ingenomen. Als u bent vergeten uw tablet voor het slapengaan in te nemen, mag u deze op geen enkel ander moment innemen, anders kunt u zich overdag slaperig, duizelig en verward voelen. Neem de gemiste dosis alleen in als u nog 8 uur achter elkaar (onafgebroken) kunt slapen. Als dit niet mogelijk is, neem dan de volgende dosis de volgende nacht vóór het slapen gaan. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

De behandeling moet geleidelijk worden afgebouwd, anders kunnen de symptomen waarvoor u behandeld werd heftiger dan voorheen terugkeren (rebound slapeloosheid). Ook angst, rusteloosheid en stemmingswisselingen kunnen optreden. Deze effecten verdwijnen met de tijd.

Als u lichamelijk afhankelijk bent geworden van dit medicijn, zal plotseling stoppen van de behandeling leiden tot bijwerkingen zoals hoofdpijn, spierpijn, angst, spanning, rusteloosheid, verwardheid, prikkelbaarheid en slapeloosheid. In ernstige gevallen kunnen andere effecten optreden zoals overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking, plotseling ongewoon scherp horen en pijnlijke gevoeligheid voor geluid, hallucinaties, gevoelloosheid en tintelingen in de armen en benen, het gevoel van de wereld om u heen niet echt is (derealisatie), vervreemding van zichzelf of van het eigen gevoel (depersonalisatie) of epileptische aanvallen (heftige oncontroleerbare lichaamsschokken of schudden). Deze verschijnselen kunnen tussen de dosissen optreden, vooral als de dosering hoog is.

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2022	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 8.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Zolpidemtartraat CF 5 mg , filmomhulde tabletten	NL/H/0266 RVG 26423	
Zolpidemtartraat CF 10 mg , filmomhulde tabletten	RVG 26424	
zolpidemtartraat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-7

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Deze effecten lijken verband te houden met individuele gevoeligheid en lijken vaker op te treden binnen het uur na inname van de tablet als u niet naar bed gaat of niet meteen slaapt.

Deze bijwerkingen komen het meest voor bij oudere patiënten.

Stop met het innemen van Zolpidemtartraat CF en ga naar een arts of ga onmiddellijk naar een ziekenhuis als:

- u een allergische reactie krijgt. De symptomen kunnen zijn: huiduitslag, slik- of ademhalingsproblemen, zwelling van uw lippen, gezicht, keel of tong (angio-oedeem). De frequentie van deze bijwerkingen is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

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

- Geheugenstoornissen zoals slecht geheugen (geheugenverlies), verminderd geheugen, onvermogen om het recente verleden te herinneren (anterograde amnesie). Dit komt waarschijnlijk vaker voor in de paar uur nadat u dit medicijn heeft ingenomen. Door 8 uur te slapen na inname van Zolpidemtartraat CF is de kans kleiner dat u een probleem krijgt.
- Slaapproblemen die verergeren na inname van dit medicijn
- Dingen zien of horen die niet echt zijn (hallucinaties)
- Slaperigheid of een sterke behoefte aan slaap (kan ook de volgende dag optreden)
- Duizeligheid
- Wazig zicht of dubbelzien
- Diarree
- Ziek voelen (misselijkheid) of ziek zijn (braken)
- Buikpijn
- Infectie van de longen of luchtwegen (luchtweginfectie)
- Hoofdpijn
- Vermoeidheid
- Opgewonden gevoel
- Nachtmerries
- Depressie
- Rugpijn
- Verminderde alertheid
- Bewegingsstoornissen (ataxie)
- 'Draaierig' gevoel (duizeligheid)

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

- Verandering in eetlust (eetluststoornis)
- Slaaprijden en ander vreemd gedrag (slaapwandelen, seks hebben tijdens het slapen)
- Gevoel van intense opgetogenheid of vertrouwen (euforie)
- Loopstoornissen en vallen, vooral bij ouderen
- Zich verward of prikkelbaar voelen
- Zich rusteloos of boos voelen
- Verstoring in aandacht
- Spraakproblemen
- Pijn in uw gewrichten of spieren, spierspasmen
- Nek pijn

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2022	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 8.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Zolpidemtartraat CF 5 mg , filmomhulde tabletten	NL/H/0266	
Zolpidemtartraat CF 10 mg , filmomhulde tabletten	RVG 26423 RVG 26424	
zolpidemtartraat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-8

- Ongebruikelijk gevoel of tintelingen van de huid (paresthesie)
- Trillen (tremor)
- Verandering in de hoeveelheid leverenzymen (verhoogd) - blijkt uit de resultaten van bloedonderzoek
- Jeukende huid of huiduitslag
- Overmatig zweten
- Zwakke spieren

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Verminderd vermogen om te zien (visuele beperking)
- Minder bewust zijn van uw omgeving
- Vermindering van de seksuele behoefte (libido)
- Netelroos
- Leverbeschadiging (hepatocellulaire, cholestatische of gemengde vormen)

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

- Afhankelijkheid van Zolpidemtartraat CF waarbij u het gevoel heeft dat u het nodig heeft om u normaal te voelen (zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?')
- Problemen met ademen (ademhalingsdepressie)
- Dingen denken die niet waar zijn (wanen)

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

- Boos zijn of ongewoon gedrag vertonen
- Verminderd effect van Zolpidemtartraat CF dan normaal (zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?')

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 melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website, www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen 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 vindt u op de doos of tablettencontainer na 'Niet te gebruiken na' of 'Exp.' Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2022	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 8.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Zolpidemtartraat CF 5 mg , filmomhulde tabletten	NL/H/0266 RVG 26423	
Zolpidemtartraat CF 10 mg , filmomhulde tabletten	RVG 26424	
zolpidemtartraat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-9

Zolpidemtartraat CF 5 mg:

Eén filmomhulde tablet bevat 5 mg zolpidemtartraat.

Zolpidemtartraat CF 10 mg:

Eén filmomhulde tablet bevat 10 mg zolpidemtartraat.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Tabletkern: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat, hypromellose en magnesiumstearaat.

Filmomhulling: titaandioxide (E171), hypromellose en macrogol 400.

Hoe ziet Zolpidemtartraat CF er uit en wat zit er in een verpakking?

Zolpidemtartraat CF 5 mg, filmomhulde tabletten zijn wit tot gebroken wit, ovaal, bol, filmomhuld en hebben éézijdig de tekst "ZIM" en "5".

Zolpidemtartraat CF 10 mg, filmomhulde tabletten zijn wit tot gebroken wit, ovaal, bol, filmomhuld, met een breukstreep aan beide zijden en de tekst "ZIM" en "10" aan één zijde. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Zolpidemtartraat CF filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in:

- doosjes met 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50 of 100 tabletten verpakt in blisters.
- tabletcontainers met 30, 100 of 500 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:

Centrafarm B.V.
Van de Reijststraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant:

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijststraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

STADA Arzneimittel AG

Stadastr 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

RVG 26423, Zolpidemtartraat CF 5 mg, filmomhulde tabletten.

RVG 26424, Zolpidemtartraat CF 10 mg, filmomhulde tabletten.

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

Duitsland: Zolpidem AL 5/10 mg Filmtabletten

Italië: Zolpidem EG 10 mg

Nederland: Zolpidemtartraat CF 5/10 mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2022

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2022	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 8.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Zolpidemtartraat CF 5 mg , filmomhulde tabletten	NL/H/0266 RVG 26423	
Zolpidemtartraat CF 10 mg , filmomhulde tabletten	RVG 26424	
zolpidemtartraat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-10

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2022	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 8.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------