

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Edluar 5 mg, tablet voor sublinguaal gebruik Edluar 10 mg, tablet voor sublinguaal gebruik 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 Edluar 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 Edluar en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Edluar is een slaapmiddel (hypnoticum) dat inwerkt op de hersenen om slaperigheid te veroorzaken. Het kan worden gebruikt voor kortdurende behandeling van slapeloosheid bij volwassenen die ernstig is, problemen veroorzaakt in het dagelijks leven of waardoor u ernstig lijdt. Met slapeloosheid wordt moeilijk in slaap vallen of niet goed slapen bedoeld.

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 geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Een allergische reactie kan bestaan uit: huiduitslag, jeuk, ademhalingsproblemen of zwelling van het gezicht, lippen, keel of tong.
- U heeft een ernstige leveraandoening.
- U heeft last van slaapapneu (een aandoening waarbij u tijdens het slapen voor zeer korte periodes stopt met ademen).
- U lijdt aan ernstige spierzwakte (myasthenia gravis).
- U heeft plotselinge en ernstige ademhalingsproblemen.
- U last heeft gehad van slaapwandelen of ander gedrag dat ongebruikelijk is tijdens de slaap (zoals autorijden, eten, het hebben van telefoongesprekken of het hebben van seks enz.) terwijl u niet volledig wakker bent na het innemen van Edluar of andere medicijnen die zolidem bevatten.

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 patiënt bent of verzwakt bent. Wees voorzichtig als u 's nachts opstaat. Dit middel kan uw spieren verslappen. Hierdoor en door de slaapverwekkende werking neemt het risico op vallen, en daarmee het risico op heupfracturen, toe.
- nier- of leverproblemen heeft.
- ademhalingsproblemen heeft of heeft gehad. Tijdens het gebruik van dit middel kan uw ademhaling minder krachtig zijn.
- geestesziekten, angst of psychotische ziekten (ziekten waarbij de controle over het eigen denken, gedrag en handelen gestoord is; ook is het contact met de werkelijkheid gestoord) heeft

- of heeft gehad. Dit middel kan de verschijnselen naar boven brengen of verslechteren.
- hartproblemen heeft of heeft gehad of als u het verlengd-QT-syndroom (aandoening waarbij er een verstoring is in de elektrische prikkels die het hart laten pompen) heeft.
 - Last heeft of heeft gehad van depressie (neerslachtigheid) of zelfmoordgedachten heeft.
 - Last heeft of ooit heeft gehad van een neiging tot alcohol- of drugsmisbruik. Het risico op afhankelijkheid (verslaving) van dit middel (lichamelijke of geestelijke effecten veroorzaakt door een drang om het geneesmiddel te blijven gebruiken) is bij deze patiënten verhoogd, en neemt toe met de hoogte van de dosis en hoe lang de behandeling duurt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel mag niet worden gebruikt door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Verslechtering van de vanuit de hersenen gestuurde bedoelde bewegingen zoals bijvoorbeeld gebaren of gezichtsuitdrukkingen de volgende dag (zie ook “Rijvaardigheid en het gebruik van machines”)

De dag nadat u dit middel heeft ingenomen, kan het risico verhoogd zijn op verslechtering van de vanuit de hersenen gestuurde bedoelde bewegingen, waaronder verminderde rijvaardigheid, wanneer u:

- dit geneesmiddel inneemt minder dan 8 uur voordat u activiteiten uitvoert waarbij u goed moet opletten (alert zijn);
- een meer dan de aanbevolen dosis inneemt;
- dit middel inneemt terwijl u al andere middelen gebruikt die het centrale zenuwstelsel onderdrukken of andere geneesmiddelen die het gehalte van dit middel in uw bloed verhogen, of wanneer u alcohol drinkt of drugs gebruikt die volgens de wet verboden zijn.

Neem het geneesmiddel 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 geneesmiddelen 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 van geestelijke aandoeningen, drugsverslaving, alcohol- of drugsmisbruik heeft. 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 middel heftiger terugkomen. Het kan samengaan met andere reacties waaronder stemmingswisselingen, angst en rusteloosheid.
- Geheugenverlies - dit middel kan geheugenverlies veroorzaken. Om dit risico te verminderen moet u ervoor zorgen dat u 8 uur achter elkaar (onafgebroken) kunt slapen.
- Psychiatrische en “tegenovergestelde” (paradoxe) reacties - dit middel 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), Delirium (een plotselinge en ernstige verandering in de mentale toestand die ervoor zorgt dat een persoon verward of gedesoriënteerd lijkt) ongepast gedrag en een toegenomen slapeloosheid.
- Elduar kan slaapwandelen en ander bijbehorend gedrag die niet gebruikelijk zijn tijdens het slapen en niet volledig wakker zijn veroorzaken (zoals autorijden, eten, het voeren van telefoongesprekken of het hebben van seks, etc). Misschien dat u zich de volgende morgen niet meer kan herinneren dat u iets heeft gedaan tijdens de nacht. Krijgt u last van een van het

bovenstaande? Stop dan direct met de behandeling met Edluar en neem contact op met uw arts. U en anderen kunnen een erg risico lopen om gewond te raken.

- Alcohol en bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van depressie of angst of het gebruik van dosissen hoger dan de maximaal aanbevolen dosis van dit middel, kunnen het risico op deze bijwerkingen vergroten.
- Risico op vallen en ernstige verwondingen - dit middel 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”).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Edluar nog andere geneesmiddelen, 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. Edluar kan invloed hebben op de werking en/of bijwerkingen van andere geneesmiddelen. Als u een operatie onder volledige verdoving met bewusteloosheid (algehele narcose) moet ondergaan, vertel de arts dan welke geneesmiddelen u gebruikt.

Wanneer u Edluar met de volgende geneesmiddelen gebruikt, kunt u slaperiger zijn en kan verslechtering van de vanuit de hersenen gestuurde bedoelde bewegingen, waaronder verminderde rijvaardigheid, de volgende dag erger zijn.

- Geneesmiddelen voor bepaalde geestelijke gezondheidsproblemen (middelen tegen onder andere psychose; antipsychotica);
- Geneesmiddelen voor slaapstoornissen (slaapmiddelen; hypnotica);
- Geneesmiddelen om te kalmeren of om angsten te verminderen;
- Geneesmiddelen voor depressies;
- Geneesmiddelen voor matige tot ernstige pijn (verdovende pijnstillers; narcotische analgetica);
- Geneesmiddelen voor epilepsie;
- Geneesmiddelen die worden gebruikt voor verdoving (anesthesie);
- Geneesmiddelen voor hooikoorts, huiduitslag of andere allergieën waardoor u slaperig kunt worden (versuffende antihistaminica);
- Spierverslappers;
- Geneesmiddelen die leverenzymen remmen. Vraag uw arts of apotheker welke geneesmiddelen dit effect hebben (bijvoorbeeld ketoconazole, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om schimmelinfecties te behandelen).

Wanneer u Edluar met middelen tegen onder andere een depressieve stemming (antidepressiva) zoals bupropion, desipramine, fluoxetine, sertraline en venlafaxine inneemt, kunt u dingen zien die er niet zijn (hallucinaties).

Gelijktijdig gebruik van Edluar en opioïden (sterke pijnstillers, geneesmiddelen die helpen bij het afbouwen van een verslaving en bepaalde hoestmiddelen) verhoogt het risico op slaperigheid, moeilijkheden met ademen (ademdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom moet gelijktijdig gebruik alleen overwogen worden wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.

Echter, wanneer uw arts dit middel toch voorschrijft samen met opioïden moet de dosis en de duur van het gelijktijdig gebruik beperkt worden door uw arts.

Informeer uw arts over alle opioïden die u gebruikt en volg nauwkeuring de aanbeveling die uw arts u geeft over de dosering. Het kan helpen om uw vrienden of familie in te lichten over de tekenen en symptomen die hierboven beschreven zijn. Neem contact op met uw arts wanneer u zulke symptomen ervaart.

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

Edluar kan de werking van spierverslappende geneesmiddelen versterken. Het risico op vallen kan daardoor zijn verhoogd, vooral bij oudere patiënten en bij hogere doseringen.

Rifampicine (een geneesmiddel voor de behandeling van tuberculose), carbamazepine en fenytoïne (middelen die gebruikt worden bij de behandeling van bijvoorbeeld epilepsie) en sint-janskruid (een (traditioneel) kruidengeneesmiddel), kunnen een verminderde werking van Edluar veroorzaken. Gelijktijdig gebruik wordt daarom niet aangeraden.

Waarop moet u letten met drinken en alcohol?

Alcohol mag niet gelijktijdig worden gebruikt met dit middel omdat de slaapverwekkende werking kan worden versterkt.

Grapefruitsap kan de werking van dit middel beïnvloeden. Neem contact op met uw arts voor meer informatie.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Het gebruik van Edluar wordt afgeraden tijdens de zwangerschap. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Bij gebruik tijdens de zwangerschap bestaat het risico dat dit middel verwondingen bij de baby kan veroorzaken.

Sommige studies hebben aangetoond dat er bij de pasgeboren baby een verhoogd risico bestaat op een gespleten lip en gehemelte (soms "hazenlip" genoemd).

Gebruikt u dit middel tijdens het tweede en/of derde trimester van de zwangerschap? Dan kan het ongeboren kind last krijgen van verminderde beweging en een onregelmatige hartslag.

Als u dit middel gebruikt tijdens de laatste fase van de zwangerschap of tijdens de bevalling, kan uw baby last hebben van een lage lichaamstemperatuur, slappe spieren, moeite met ademen en moeite met voeden.

Bij regelmatig gebruik in de laatste fase van de zwangerschap kan de baby ontwenningssverschijnselen krijgen, zoals opwinding, onrust (agitatie) of trillen. In dat geval moet de pasgeboren baby zorgvuldig worden gevolgd tijdens de periode direct na de bevalling.

Borstvoeding

Geef geen borstvoeding aan uw baby, aangezien kleine hoeveelheden van dit middel in de moedermelk kunnen overgaan.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft grote invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen, zoals slapend autorijden. Op de dag nadat u dit middel heeft ingenomen (net als bij andere slaapmiddelen), moet u weten dat:

- u zich suf, slaperig, duizelig of verward kunt voelen;
- u misschien minder snel beslissingen zult kunnen nemen;
- u wazig of dubbel kunt zien;
- u minder oplettend (alert) kunt zijn.

Een periode van minstens 8 uur wordt aanbevolen tussen het innemen van dit middel en het rijden met een voertuig, het bedienen van machines en het werken op hoogtes, om de hierboven genoemde effecten te verminderen.

Drink geen alcohol of neem geen andere middelen die uw manier van denken en uw gedrag kunnen beïnvloeden terwijl u Edluar gebruikt, want dit kan de hierboven genoemde effecten versterken.

Edluar bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De tablet moet onder de tong worden geplaatst en daar worden gehouden totdat de tablet is opgelost. Neem dit middel onmiddellijk voor het slapen gaan of in bed in, omdat de tablet snel werkt. Neem dit middel niet met of kort na een maaltijd in.

Volwassenen: De aanbevolen dosering per 24 uur is 10 mg. Aan sommige patiënten kan een lagere dosering worden voorgeschreven. Dit middel moet worden ingenomen:

- in één keer,
- net voor het slapengaan.

Zorg ervoor dat u een periode van minstens 8 uur heeft na het innemen van dit geneesmiddel voordat u activiteiten gaat uitvoeren waarbij u alert moet zijn.

Neem niet meer dan 10 mg per 24 uur in.

Ouderen (ouder dan 65 jaar) of verzwakte patiënten: De aanbevolen dosering is 5 mg. Er mag niet over de aanbevolen dosering heen gegaan worden.

Patiënten met leverproblemen: De gebruikelijke startdosering is 5 mg. Uw arts kan besluiten om deze te verhogen tot 10 mg als het veilig is om dat te doen.

Neem dit middel niet als u ernstige leverproblemen heeft.

Patiënten met ademhalingsproblemen: Voor patiënten met ademhalingsproblemen wordt een lagere dosering aanbevolen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar: Dit middel mag niet worden gebruikt door kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Als u na een paar weken merkt dat de tabletten niet zo goed werken als in het begin van de behandeling, moet u contact opnemen met uw arts omdat het nodig kan zijn dat de dosering wordt aangepast.

Hoe lang de behandeling duurt

De periode van het gebruik moet zo kort mogelijk zijn. De maximale periode van de behandeling, waaronder het stapsgewijs afbouwen van de dosering, is vier weken.

Uw arts zal kiezen voor een stapsgewijs afbouwschema op basis van uw persoonlijke behoeften. In bepaalde situaties kan het nodig zijn om dit middel langer dan 4 weken te gebruiken. Als dit het geval is, moet uw arts uw toestand en behandeling opnieuw beoordelen, aangezien het risico op misbruik en afhankelijkheid toeneemt met de duur van de behandeling.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u (of iemand anders) veel tabletten op hetzelfde moment inslikt, of als u denkt dat een kind een van de tabletten heeft ingeslikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of de spoedeisende hulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem de verpakking en eventuele overgebleven tabletten met u mee. Ga niet alleen, zonder begeleiding, medische hulp zoeken. De volgende effecten kunnen optreden:

- zich suf, slaperig voelen, mogelijk bewusteloos (in coma) raken en andere gevolgen die tot de dood kunnen leiden.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeet een dosis onmiddellijk voor het slapen gaan te gebruiken, maar u zich dit tijdens de nacht herinnert, neem de gemiste dosis dan 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 zich zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts of apotheker voor advies.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

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 middel, 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, delirium 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 geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als een van de volgende verschijnselen optreedt, stop dan met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de spoedeisende hulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

- allergische reacties zoals huiduitslag of jeuk, die samengaan met zwelling van het gezicht, de lippen, keel of tong en moeite met ademen of slikken (angio-oedeem). Deze bijwerkingen zijn ernstig, maar de frequentie is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). U heeft medische hulp nodig.

Vertel uw arts of apotheker als een van de volgende bijwerkingen optreedt of verergert:

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

- luchtweginfectie;
- hallucinaties, opwinding, nachtmerries, vermindering van emoties, depressie (zich verdrietig voelen);
- slaperigheid, hoofdpijn, duizeligheid, toegenomen slapeloosheid, aandoeningen van het denkproces zoals geheugenverlies (dat samen kan gaan met ongepast gedrag), slaperigheid de volgende dag;
- draaiend gevoel;
- dubbelzien;
- diarree, misselijkheid, braken, buikpijn;
- huidreacties;
- vermoeidheid;
- rugpijn.

Het risico op geheugenverlies is groter bij hogere doseringen. Als u ervoor zorgt dat u 8 uur achter elkaar (onafgebroken) kunt slapen is de kans op geheugenverlies minder.

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

- verwardheid, prikkelbaarheid, rusteloosheid, agressie;

- problemen met het regelen van spierbewegingen (coördinatiestoornissen), tintelingen of doof gevoel, trillen, spierzwakte, spierpijn, samentrekken van spieren (spierspasmen), gewrichtspijn, nekpijn;
- wazig zien;
- huiduitslag, jeuk;
- overmatig zweten;
- verlies van eetlust;
- slaapwandelen (zie rubriek 2);
- verminderde alertheid;
- problemen met praten;
- euforische stemming;
- verhoogde niveaus van bepaalde leverenzymen (dit wordt ontdekt door uw arts tijdens een bloedtest);

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- netelroos;
- veranderde zin in seks (libido);
- verminderd niveau van bewustzijn
- veranderingen in de manier waarop u loopt;
- vallen, vooral bij ouderen;
- problemen met zien;
- schade aan de lever
- tegenovergestelde (paradoxe) reacties: rusteloosheid, opwinding, prikkelbaarheid, agressiviteit, dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (wanen), woede, nachtmerries, hallucinaties, ernstige geestesziekt 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 andere gedragsstoornissen. De kans dat dit optreedt is groter als u een oudere patiënt bent.

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

- onderdrukte ademhaling (ademhalingsdepressie)

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

- wanen, woede-aanvallen, psychose (hallucinaties; wanneer u dingen ziet, hoort of voelt die er niet zijn), ongepast gedrag, Delirium (een plotselinge en ernstige verandering in de mentale toestand die ervoor zorgt dat een persoon verward of gedesoriënteerd lijkt)
- lichamelijke effecten veroorzaakt door een drang om het geneesmiddel te blijven gebruiken (afhankelijkheid): gebruik (zelfs bij aanbevolen doseringen) kan leiden tot lichamelijke afhankelijkheid. Plotseling stopzetten van de behandeling kan leiden tot ontwenningsverschijnselen en terugkeer van de problemen;
- psychische afhankelijkheid: dit is als u denkt dat u niet kunt slapen zonder dit middel te gebruiken;
- de noodzaak om steeds hogere doses van een geneesmiddel in te nemen om hetzelfde effect te krijgen;

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum, Lareb, 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 dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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.

Edluar 5 mg:

Iedere tablet voor sublinguaal gebruik bevat 5 mg zolpidemtartraat.

Edluar 10 mg:

Iedere tablet voor sublinguaal gebruik bevat 10 mg zolpidemtartraat.

De andere stoffen in dit middel zijn mannitol (E421), gesilificeerde microkristallijne cellulose (mengsel van microkristallijne cellulose en colloïdaal watervrij silica), colloïdaal watervrij silica, natriumcroscarmellose, natriumsaccharine, magnesiumstearaat.

Hoe ziet Edluar eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Edluar 5 mg:

Witte, ronde, vlakke tablet met schuine randen, een diameter van ongeveer 7,5 mm en met de inscriptie V aan één kant.

Edluar 10 mg:

Witte, ronde, vlakke tablet met schuine randen, een diameter van ongeveer 7,5 mm en met de inscriptie X aan één kant.

Dit geneesmiddel is beschikbaar in blisterverpakkingen met 10, 14, 20, 28, 30, 60, 100 en 150 tabletten voor sublinguaal gebruik (gebruik onder de tong).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder:

Edluar 5 mg, tablet voor sublinguaal gebruik RVG 108438

Edluar 10 mg, tablet voor sublinguaal gebruik RVG 108439

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan Healthcare B.V.

Krijgsman 20

1186 DM Amstelveen

Fabrikanten

Mylan Hungary Ltd

Mylan utca 1
Komarom, 2900
Hongarije

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

Bulgarije, Denemarken, Finland, Frankrijk, Hongarije, Ierland, IJsland, Nederland, Noorwegen,
Oostenrijk, Portugal, Roemenië, Slovenië, Spanje, Noord Ierland, Zweden: Edluar
België, Italië, Luxemburg: Zolpeduar

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2023