


Zolpidemtartraat Aurobindo 5 mg, 10 mg, filmomhulde tabletten RVG 121164, 121165	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2209 Pag. 1 van 10

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKER

### Zolpidemtartraat Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten Zolpidemtartraat Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten zolpidemtartraat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts 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 ze 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 Aurobindo 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 AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Zolpidemtartraat Aurobindo behoort tot een groep van geneesmiddelen bekend als benzodiazepine-achtige middelen.


Dit middel is een slaaptablet (hypnoticum) die in de hersenen werkt om slaperigheid te veroorzaken. Het wordt gebruikt bij kortdurende behandeling van slapeloosheid bij volwassenen, wanneer de aandoening ernstig is, het u lichamelijk of geestelijk beperkt (u kunt niet meer alles wat u vroeger kon) of ernstige pijn veroorzaakt.

#### 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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- Als een allergische reactie te herkennen is aan huiduitslag, jeuk, moeijlijkheden met ademen of opgezwollen gezicht, lippen, keel of tong
- Als u ernstige leverproblemen heeft
- Als u slaapapneu heeft (een aandoening waarbij u tijdens de slaap zeer korte perioden niet ademt)
- Als u last heeft van ernstige spierzwakte (myasthenia gravis)
- Als u plotselinge en ernstige ademhalingsproblemen heeft
- Als u jonger bent dan 18 jaar.

<b>Zolpidemtartraat Aurobindo 5 mg, 10 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>RVG 121164, 121165</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2209      Pag. 2 van 10

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- op hoge leeftijd of verzwakt bent. Wees voorzichtig bij het 's nachts opstaan. Dit middel kan uw spieren verslappen. In combinatie met het verdovende effect neemt de kans op vallen toe en daardoor ook de kans op een gebroken heup.
- lijdt aan lever- of nierproblemen.
- in het verleden last heeft gehad van ademhalingsproblemen. Uw ademhaling kan verzwakken bij gebruik van dit middel.
- in het verleden last heeft gehad van geestesziekten, angst of psychosen (ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen denken, gedrag en handelen verstoord is; ook is het contact met de werkelijkheid verstoord). Zolpidem kan symptomen uitlokken of verergeren.
- last heeft of heeft gehad van depressie (zich voor een langer dan 2 weken verdrietig/depressief voelen)
- lijdt of heeft geleden aan een alcohol- of drugsverslaving of hiervoor gevoelig bent. Het risico op het ontstaan van een afhankelijkheid van dit middel (lichamelijk of geestelijk niet meer zonder het middel kunnen, wat veroorzaakt wordt door een dwang om het middel te blijven gebruiken) is dan groter, evenals bij hogere dosering of langduriger gebruik van zolpidem.
- het risico op zelfmoord en zelfmoordpogingen kan toenemen bij patiënten die worden behandeld met benzodiazepines of slaappmiddelen (hypnotica), waaronder zolpidem. Als u gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord krijgt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga direct naar een ziekenhuis.
- een lang QT-syndroom heeft. Dit is een afwijking van het hart; een soort hartritmeaandoening).

Voor de behandeling met dit medicijn:

- moet het duidelijk zijn waar de problemen met slapen door komen;
- moeten ziektes worden behandeld die u al had.

Werkt de behandeling van uw slaapproblemen na 7 tot 14 dagen nog niet? Dan moet u verder worden onderzocht op andere geestelijke (psychische) of lichamelijke (fysieke) ziektes.


Werkt uw lever veel slechter door leverfalen? Dan mag dit middel niet worden gebruikt. Doordat giftige stoffen zich ophopen in het lichaam, kunnen de hersenen slechter gaan werken (encefalopathie).

### Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### Andere overwegingen:

- Gewenning - Als u na een paar weken merkt dat de tabletten niet meer zo goed werken als in het begin moet u contact opnemen met uw arts.
- Afhankelijkheid (niet meer zonder het geneesmiddel kunnen) - Als u dit soort geneesmiddelen gebruikt is er een risico op het ontstaan van afhankelijkheid. Dit risico wordt groter met hogere dosering en langer gebruik. Het risico is groter als u een verleden heeft van psychische (geestelijke) aandoeningen, drugsverslaving, alcohol- of drugsmisbruik, maar afhankelijkheid kan ook optreden bij doses die normaal worden gebruikt voor de behandeling of als u geen risicofactoren vertoont zoals een voorgeschiedenis van alcohol- of drugsmisbruik.
- Onttrekkingsverschijnselen (verschijnselen die kunnen ontstaan als u een bepaald middel niet meer gebruikt) - De behandeling moet langzaam te worden afgebouwd. Een tijdelijk syndroom kan optreden bij ontwenning, waarbij de symptomen die hebben geleid tot uw behandeling met dit middel in een verergerde vorm terugkeren. Het kan samengaan met andere reacties, waaronder stemmingswisselingen, angst en rusteloosheid.

<b>Zolpidemtartraat Aurobindo 5 mg, 10 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>RVG 121164, 121165</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2209      Pag. 3 van 10

- Geheugenverlies - dit middel kan leiden tot geheugenverlies. Om dit risico te verkleinen moet u ervoor te zorgen dat u minstens 8 uur onafgebroken kunt slapen.
- Psychische en ‘paradoxe’ reacties (tegenovergestelde reacties die niet kloppen met de werking van het middel) - dit middel kan gedragsproblemen veroorzaken, zoals rusteloosheid, opwinding en/of onrust (agitatie), irritatie, agressiviteit, waanbeelden (dingen zien, voelen of horen die er niet zijn, woede-aanvallen, nachtmerries, hallucinaties, psychosen (hallucinaties; wanneer je dingen ziet, hoort of voelt die er niet zijn), ongepast gedrag en toegenomen slaperigheid.
- Slaapwandelen en gedrag dat hierop lijkt - dit middel kan ervoor zorgen dat mensen tijdens hun slaap dingen doen die ze zich niet meer herinneren wanneer ze wakker worden, waaronder slaapwandelen, slaaprijden (een voertuig besturen terwijl u niet goed uitgerust bent), bereiden en eten van voedsel, het hebben van telefoongesprekken of het hebben van seks. Het gebruik in combinatie met alcohol en andere geneesmiddelen voor de behandeling van depressies of angst, of het gebruik van meer dit middel dan de aanbevolen maximale dosis lijkt het risico op dit gedrag te vergroten.
- Er moet goed worden nagedacht over het risico en de voordelen van dit middel als u een lang QT-syndroom heeft (een afwijking van het hart, een soort hartritmestoornis).
- Net als met andere slaappillen (hypnotica) en verdovende medicijnen heeft zolpidem een onderdrukkende werking op het centrale zenuwstelsel.
- Verslechtering van de psychomotoriek (bewuste, vanuit de hersenen gestuurde beweging) de volgende dag (zie ook ‘Rijvaardigheid en het gebruik van machines’) - De dag nadat u dit middel heeft ingenomen, kan het risico op verslechtering van de psychomotoriek, waaronder verslechterde rijvaardigheid, hoger zijn wanneer:
  - u dit geneesmiddel inneemt minder dan 8 uur voordat u activiteiten uitvoert waarbij u oplettend moet zijn
  - u een hogere dosis dan de aanbevolen dosis inneemt
  - u zolpidem inneemt terwijl u al andere remmers van het centrale zenuwstelsel gebruikt of andere geneesmiddelen die het gehalte van zolpidem in uw bloed verhogen, of wanneer u alcohol drinkt of illegale drugs gebruikt

Dit middel kan u slaperig en minder bewust maken. Hierdoor kunt u vallen en daardoor erg gewond raken.

Neem het geneesmiddel in één keer in onmiddellijk voor het slapengaan. Neem niet nog een dosis in tijdens dezelfde nacht.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**


Gebruikt u naast dit middel 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.

Dit middel kan de werking en/of de bijwerkingen van andere geneesmiddelen beïnvloeden.

- Rifampicine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van tuberculose, kan de werking van dit middel verminderen.

Wanneer u zolpidem met de volgende geneesmiddelen gebruikt, kunnen verdoving, slaperigheid en verslechtering van de psychomotoriek (bewuste, vanuit de hersenen gestuurde beweging) de volgende dag, waaronder verminderde rijvaardigheid, toegenomen zijn:

- Geneesmiddelen voor bepaalde mentale (geestelijke) gezondheidsproblemen (antipsychotica)
- Geneesmiddelen voor slaapproblemen (hypnotica)
- Geneesmiddelen om te kalmeren of om angsten te verminderen
- Geneesmiddelen voor depressies waaronder St. Janskruid (een kruidengeneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van depressie)

<b>Zolpidemtartraat Aurobindo 5 mg, 10 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>RVG 121164, 121165</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2209      Pag. 4 van 10

- Geneesmiddelen voor matige tot ernstige pijn (narcotische analgetica) zoals codeïne en morfine. Gevoelens van opwinding (euforie) kunnen toenemen, wat op zijn beurt de kans op fysieke of mentale afhankelijkheid (meer zonder het middel kunnen; verslaving) vergroot.
- Geneesmiddelen voor epilepsie zoals fenytoïne en carbamazepine
- Geneesmiddelen die worden gebruikt voor verdoving (anesthesie). Als u een operatie moet ondergaan onder volledige verdoving, vertel dan uw arts welke geneesmiddelen u gebruikt.
- Geneesmiddelen voor hooikoorts, uitslag of andere allergieën waardoor u slaperig kunt worden (kalmerende antihistaminica).
- Spierverslappers; het spierverslappende effect en het risico op vallen, vooral bij oudere patiënten, zou kunnen worden verhoogd.
- Geneesmiddelen die leverenzymen (bepaalde soorten eiwitten die gemaakt worden in de lever) remmen. Vraag uw arts of apotheker welke geneesmiddelen dit effect hebben (bijvoorbeeld ketoconazol, een geneesmiddel tegen schimmelinfecties)
- Grapefruitsap kan ook leverenzymen remmen.

Er is geen wisselwerking gezien tijdens het gebruik van zolpidem samen met warfarine (een antistollingsmiddel), digoxine (voor het behandelen van hartfalen) of rantidine (voor het behandelen van maagproblemen).

Gelijktijdig gebruik van dit middel en opioïden (sterke pijnstillers, geneesmiddelen voor substitutietherapie (vervanging van het middel door hetzelfde middel of ander middel) en sommige geneesmiddelen tegen hoest) verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsmoeilijkheden (ademhalingsdepressie), coma (bewusteloosheid) en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag gelijktijdig gebruik alleen worden overwogen als er geen andere behandelingsmogelijkheden zijn.

Als uw arts toch dit middel samen met opioïden voorschrijft, moet de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts worden beperkt.

Vertel uw arts over alle opioïde geneesmiddelen die u gebruikt en volg de dosisaanbeveling van uw arts nauwkeurig. Het kan nuttig zijn om vrienden of familieleden op de hoogte te stellen van de signalen en symptomen die hierboven zijn vermeld. Neem contact op met uw arts wanneer u deze symptomen krijgt.

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

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

### **Waarop moet u letten met alcohol?**


u mag geen alcohol drinken tijdens gebruik van dit middel omdat dan het slaapverwekkende effect kan worden versterkt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit medicijn kan slecht zijn voor de foetus als het wordt gebruikt tijdens de zwangerschap.

Resultaten van sommige onderzoeken laten zien dat er een hoger risico kan zijn op een gespleten lip en gehemelte (soms "hazenlip" genoemd).

<b>Zolpidemtartraat Aurobindo 5 mg, 10 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>RVG 121164, 121165</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	Rev.nr. 2209      Pag. 5 van 10

Wordt dit middel tijdens het tweede en/of derde trimester van de zwangerschap gegeven? Dan is het mogelijk dat het ongeboren kind minder beweegt en een onregelmatige hartslag krijgt.

Dit middel moet niet te worden gebruikt tijdens de zwangerschap, vooral niet tijdens de eerste 3 maanden. Als om dringende medische redenen toch dit middel is gebruikt tijdens de laatste maanden van de zwangerschap of tijdens de bevalling, dan kan uw baby last hebben van lage lichaamstemperatuur, slappe spieren, problemen bij de borstvoeding en ademhalingsmoeilijkheden en kan uw baby ontweningsverschijnselen krijgen zoals onrustig zijn, trillen na de geboorte vanwege lichamelijke afhankelijkheid (lichamelijk niet meer zonder het geneesmiddel kunnen). Gebeurt dit? Dan moet het kind goed gecontroleerd worden in de periode na de geboorte (postpartum periode).

Geef uw baby geen borstvoeding, omdat kleine hoeveelheden zolpidem in de moedermelk terecht kunnen komen.

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

Dit middel heeft grote invloed op de rijvaardigheid, zoals slapend autorijden, en op het vermogen om machines te bedienen. Op de dag nadat u dit middel 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
- U wazig of dubbel kunt zien
- U minder oplettend 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. Dit is nodig om de kans op hierboven vermelde effecten zo klein mogelijk te maken.

Drink geen alcohol of neem geen andere psychoactieve stoffen (stof die invloed heeft op geestelijke processen) in terwijl u dit middel gebruikt, want dit kan de hierboven vermelde effecten versterken.

### **Zolpidemtartraat Aurobindo bevat lactose**

Indien uw arts u heeft medegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

### **Zolpidemtartraat Aurobindo bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen in wezen "natriumvrij".

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**


Gebruik dit geneesmiddel 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.

Dit middel is een medicijn dat via de mond wordt ingenomen.

Dit middel werkt snel en moet vlak voor het naar bed gaan of als u ligt, worden ingenomen.

### **Volwassenen:**

De aanbevolen dosering is 10 mg Zolpidemtartraat Aurobindo per 24 uur. Aan sommige patiënten kan een lagere dosis worden voorgeschreven.

<b>Zolpidemtartraat Aurobindo 5 mg, 10 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>RVG 121164, 121165</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2209      Pag. 6 van 10

Dit middel moet worden ingenomen:

- in één keer;
- vlak voor het slapengaan.

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

Neem niet meer dan 10 mg per 24 uur in.

**Ouderen (ouder dan 65 jaar) en verzwakte patiënten:** De aanbevolen dosering is 5 mg. U moet niet meer nemen dan de aanbevolen dosering.

**Patiënten met leverproblemen:** De normale startdosering is 5 mg. Uw arts kan beslissen om dit te verhogen naar 10 mg als dit veilig is. Gebruik dit middel niet als u ernstige leverproblemen heeft. Wees extra voorzichtig bij ouderen van wie de lever minder goed werkt.

**Patiënten met een voorgeschiedenis van ademhalingsproblemen** (chronische respiratoire insufficiëntie): een lagere dosering wordt aanbevolen.

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

Dit middel mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

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

De duur van de behandeling moet zo kort mogelijk zijn. Dit kan variëren van enkele dagen tot 2 weken. De maximale behandelingsduur, waaronder de stapsgewijze afbouwperiode, is vier weken.

Uw arts zal op basis van uw persoonlijke behoeften een stapsgewijze afbouwperiode voor u kiezen. In bepaalde situaties kan het zijn dat u dit middel langer dan 4 weken moet gebruiken.

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

Indien u (of iemand anders) een aantal tabletten tegelijk inneemt of als u denkt dat een kind tabletten heeft doorgeslikt, moet u direct contact opnemen met uw arts of de spoedeisende-hulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem de verpakking en eventuele overgebleven tabletten mee. Ga niet zonder begeleiding naar een medische hulpdienst toe. Bij inname van een overdosering kunt u zeer snel ernstig slaperig worden, waarbij hogere doseringen kunnen leiden tot een coma (bewusteloosheid) of zelfs overlijden.


Wordt dit middel samen met andere medicijnen gebruikt die het centrale zenuwstelsel onderdrukken (zoals alcohol)? Dan kan dit zorgen voor erge problemen en kan dit zelfs dodelijk zijn. Tekenen van matige overdosering kunnen zijn: slaperig zijn, in de war zijn, zich moe voelen en zich sloom voelen, weinig energie hebben en veel willen slapen (lethargie). Als de overdosering erg is kunnen de volgende klachten optreden: problemen met bewegen (ataxie), slappe spieren (hypotonie), lage bloeddruk (hypotensie), verminderde ademhaling, gevallen van minder bewustzijn tot coma en ergere klachten, bijvoorbeeld een dodelijk einde.

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

Als u bent vergeten om uw dosis direct voor het slapengaan in te nemen, maar u ontdekt dit als u nog 8 uur kunt slapen, dan mag u de dosis alsnog innemen wanneer u ontdekt dat u vergeten bent deze in te nemen. Als het niet mogelijk is nog 8 uur te slapen moet u de vergeten dosis niet innemen maar deze de volgende avond pas innemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. Raadpleeg in geval van twijfel uw arts of apotheker.

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



<b>Zolpidemtartraat Aurobindo 5 mg, 10 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>RVG 121164, 121165</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2209      Pag. 7 van 10

De dosering moet langzaam te worden verlaagd omdat anders de verschijnselen waarvoor u behandeld wordt in ergere mate terugkeren (rebound slapeloosheid). Naast slapeloosheid kunnen dan ook angst, rusteloosheid en stemmingswisselingen voorkomen. Deze verschijnselen zijn tijdelijk en verdwijnen vanzelf weer.

Als u lichamelijk afhankelijk bent geworden van dit middel (als uw lichaam niet meer zonder het middel kan), zullen bij plotseling stoppen van de behandeling verschijnselen optreden als hoofdpijn, spierpijn, angst, spanning, rusteloosheid, verwarring, geïrriteerdheid (zich irriteren of ergeren) en slapeloosheid. In ernstige gevallen kunnen ook voorkomen: overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking, een ongewoon goed kunnen horen met een pijnlijke overgevoeligheid voor geluid, waanvoorstellingen (dingen zien, voelen of horen die er niet zijn), verdoofd gevoel en tinteling in de ledematen, een onwerkelijk gevoel (alsof de omgeving niet echt is), persoonlijkheidsverlies (het gevoel dat je geest niet meer bij je lichaam hoort), of epileptische aanvallen (ernstige stuipen of schokken). Deze verschijnselen kunnen ook optreden tussen twee doses in, vooral bij hogere doseringen.

Heeft u nog andere vragen heeft 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.

Bijwerkingen van dit middel hangen af van de dosis. Dit geldt vooral voor bijwerkingen die van invloed zijn op het centraal zenuwstelsel. Deze bijwerkingen zijn minder erg als dit middel wordt ingenomen vlak voor het slapen gaan of vlak voor het naar bed gaan. Bijwerkingen komen vaker voor bij oudere patiënten.

Als een van de volgende situaties zich voordoet, stop dan met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de spoedeisendehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:


- allergische reacties zoals huiduitslag of jeuk, met zwelling van het gezicht, lippen, keel of tong en moeite met ademen of slikken (angio-oedeem)

Deze bijwerkingen zijn ernstig, maar de frequentie (hoe vaak het voorkomt) is niet bekend (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens). U hebt medische hulp nodig.

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

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

- Infecties van de bovenste of onderste luchtwegen
- hallucinaties, opwinding en/of onrust (agitatie), nachtmerries
- slaperigheid, hoofdpijn, duizeligheid, verergerde slapeloosheid, geheugenverlies (mogelijk verbonden met ongepast gedrag)
- 'draaierig' gevoel
- slaperigheid de volgende dag, minder emotie tonen (afgevlakte emoties), minder oplettend zijn, verwarring, dubbelzien
- diarree, misselijkheid, braken
- huidreacties
- vermoeidheid
- rugpijn
- buikpijn

<b>Zolpidemtartraat Aurobindo 5 mg, 10 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>RVG 121164, 121165</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2209      Pag. 8 van 10

Het risico op geheugenverlies is hoger bij hogere doses. Als u ervoor zorgt dat u 8 uur ononderbroken kunt slapen, is het risico op geheugenverlies minder groot.

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 tot 100 gebruikers):

- jeuk of tinteling zonder het te veroorzaken (paresthesie)
- gewrichtspijn, spierpijn, spierkrampen en nekpijn
- onvrijwillig beven (tremor)
- problemen met praten
- u kunt uw aandacht ergens niet bij houden
- eetluststoornis
- wazig zien
- huiduitslag, jeuk
- te veel zweten
- dubbelzien
- heel blij (euforische) stemming
- spierzwakte
- verwarring, prikkelbaarheid
- verergerde slapeloosheid
- een stoornis in de balans en het aansturen van bewegingen (coördinatiestoornissen)
- verhoogde niveaus van sommige leverenzymen (die door uw arts tijdens een bloedtest zouden worden ontdekt).

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 tot 1000 gebruikers):

- verminderde of verhoogde zin in seks (libido)
- leverbeschadiging (hepatocellulaire, cholestatische of gemengde vormen)
- u bent zich minder bewust
- minder goed kunnen zien
- uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos)
- u loopt anders dan normaal
- vallen, vooral bij ouderen
- Tegenovergestelde reacties (rusteloosheid, opwindend en/of onrust (agitatie), prikkelbaarheid, agressiviteit, dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (waanbeelden), woede, nachtmerries, hallucinaties, ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen denken, gedrag en handelen verstoord is; ook is het contact met de werkelijkheid verstoord (psychosen), ongepast gedrag en andere nadelige effecten op het gedrag). Deze komen vaker voor als u ouder bent.


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

- u gelooft of denkt dingen die niet kloppen (waanbeelden)
- u heeft dit middel lichamenlijk nodig (fysieke afhankelijkheid): het gebruik van dit middel (zelfs bij geadviseerde doseringen) kan zorgen voor fysieke afhankelijkheid; het plots stoppen met de behandeling kan zorgen voor ontwenningsverschijnselen (klachten bij het stoppen) en het terugkomen van problemen.
- u heeft dit middel geestelijk nodig (psychologische afhankelijkheid): dit gebeurt als u denkt dat u nooit meer kunt slapen zonder het gebruik van dit middel.

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

- verschillende vormen van leverschade
- ademhalingsproblemen  
rusteloosheid, agressie, woede, psychose (hallucinaties, wanneer u dingen ziet, hoort of voelt die er niet zijn), ongepast gedrag



<b>Zolpidemtartraat Aurobindo 5 mg, 10 mg, filmomhulde tabletten</b> RVG 121164, 121165	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2209      Pag. 9 van 10

- depressie (verdrietig voelen)
- Slaapwandelen
- de noodzaak om steeds hogere doses van een geneesmiddel in te nemen om hetzelfde effect te bereiken

### **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](http://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 de verpakking na “Niet te gebruiken na” of “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.  
*Zolpidemtartraat Aurobindo 5 mg:* elke filmomhulde tablet bevat 5 mg zolpidemtartraat.  
*Zolpidemtartraat Aurobindo 10 mg:* elke filmomhulde tablet bevat 10 mg zolpidemtartraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn:  
*Tabletkern:* Lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (PH-101), natriumzetmeelglycolaat (type A), magnesiumstearaat  
*Tabletcoating:* Hypromellose (5cps), macrogol 400, titaandioxide (E171)

### **Hoe ziet Zolpidemtartraat Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Filmomhulde tabletten.


#### Zolpidemtartraat Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten

Witte tot gebroken witte, ronde, filmomhulde tabletten die bol zijn aan beide zijden, met de inscriptie “E” op één zijde en “78” op de andere zijde.

#### Zolpidemtartraat Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten

Witte tot gebroken witte, ovale, filmomhulde tabletten die bol zijn aan beide zijden, met de inscriptie “E” op één zijde en “80” met een breukstreep tussen de “8” en de “0” op de andere zijde. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Zolpidemtartraat Aurobindo filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in blister- en HDPE-verpakkingen.

<b>Zolpidemtartraat Aurobindo 5 mg, 10 mg, filmomhulde tabletten</b> RVG 121164, 121165	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2209      Pag. 10 van 10

Blisterverpakkingen: 7, 8, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60 en 100 filmomhulde tabletten  
HDPE-verpakkingen: 30, 100, 250 & 500 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:**

Aurobindo Pharma B.V.  
Baarnsche Dijk 1  
3741 LN Baarn

**Fabrikant:**

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate  
BBG 3000, Birzebbugia, Malta

Generis Farmaceutica, S.A.  
Rua Joao de Deus, n° 19  
2700-487, Venda Nova, Amadora, Portugal

**In het register ingeschreven onder:**

Zolpidemtartraat Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 121164.  
Zolpidemtartraat Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 121165.

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

Tsjechië:            Zolpidem Aurovitas  
Duitsland:        Zolpidem PUREN 10 mg Filmtabletten  
Polen:              ApoZolpin  
Spanje:            Zolpidem Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
Nederland:        Zolpidemtartraat Aurobindo 5 mg/10 mg, filmomhulde tabletten

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2022.**