

ZOLPIDEMTARTRAAAT RATIOPHARM 10 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 3 augustus 2018

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Zolpidemtartraat ratiopharm 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 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 ratiopharm 10 mg 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 RATIOPHARM 10 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Zolpidemtartraat ratiopharm is een slaapmiddel dat behoort tot de groep van benzodiazepine-achtige middelen.

Het wordt toegepast bij kortdurende behandeling van slaapstoornissen.

Zolpidemtartraat ratiopharm wordt alleen toegepast bij slaapstoornissen, die ernstig, belemmerend zijn of extreem leed veroorzaken en het alledaagse leven verstoren.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit middel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- wanneer u lijdt aan ernstige spierzwakte (myasthenia gravis)
- wanneer u kortdurende ademstilstand tijdens de slaap heeft (slaapapneu syndroom)
- wanneer u ernstige ademhalingsproblemen heeft
- wanneer u een ernstig verminderde werking van de lever heeft.

ZOLPIDENTARTRAAAT RATIOPHARM 10 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 augustus 2018

Bladzijde : 2

Kinderen en adolescenten onder 18 jaar dienen geen Zolpidemtartraat ratiopharm 5 te gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Algemeen

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

Vóór de behandeling met dit geneesmiddel

- dient de oorzaak van de slaapstoornis bekend te zijn
- moeten onderliggende aandoeningen worden behandeld.

Indien de behandeling van slaapstoornissen na 7-14 dagen niet effectief is, kan dit duiden op een onderliggende psychische of lichamelijke aandoening welke moet worden uitgezocht.

Algemene informatie over de effecten van gebruik van dit geneesmiddel en soortgelijke slaapmiddelen:

- **Gewenning**

Als u na een paar weken merkt dat de tabletten niet meer zo goed werken als in het begin dient u uw arts te raadplegen, omdat het kan zijn dat de dosering moet worden aangepast.

- **Afhankelijkheid**

Wanneer u dit geneesmiddel gebruikt, is de kans op het ontstaan van een lichamelijke of geestelijke afhankelijkheid mogelijk. De kans op afhankelijkheid neemt toe met de dosering en duur van de behandeling. De kans op afhankelijkheid is groter bij patiënten met een voorgeschiedenis van alcohol- of drugsmisbruik. Na het ontstaan van afhankelijkheid gaat een plotseling staken van de behandeling gepaard met ontwenningverschijnselen (zie rubriek 3 'Als u stopt met het innemen van Zolpidemtartraat ratiopharm').

- **Rebound slapeloosheid**

Als de behandeling plotseling wordt gestaakt, kunnen de slaapstoornissen in een verergerde mate terugkeren. Dit kan gepaard gaan met stemmingsveranderingen, angst en rusteloosheid (zie rubriek 3 'Als u stopt met het innemen van Zolpidemtartraat ratiopharm').

- **Geheugenverlies (amnesie)**

Dit geneesmiddel kan enkele uren na inname geheugenverlies veroorzaken. Om dit risico te verkleinen moet u er zeker van zijn dat u 7 à 8 uur ononderbroken kunt slapen.

- **Psychische en 'paradoxe' reacties**

Dit geneesmiddel kan gedragstoornissen veroorzaken, zoals rusteloosheid, onrust, prikkelbaarheid, agressiviteit, waanideeën (psychose (ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is)), woede-uitbarstingen, nachtmerries, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), slaapwandelen, onaangepast gedrag, toegenomen slapeloosheid en andere ongunstige gedragseffecten. Deze bijwerkingen komen vaker voor bij oudere patiënten. Raadpleeg uw arts als u deze bijwerkingen opmerkt, omdat de behandeling dan gestaakt moet worden.

- **Slaapwandelen en bijbehorend gedrag**

Er zijn meldingen gemaakt van mensen die na gebruik van een slaapmiddel handelingen verrichten tijdens hun slaap die ze zich niet meer konden herinneren wanneer ze wakker werden. Dit kan zijn: slaapwandelen, slaaprijden, het bereiden en eten van voedsel, telefoneren of het hebben van sex. Als iemand in uw omgeving dit soort reacties bemerkt, neem dan contact op met uw arts.

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

ZOLPIDEMTARTRAAAT RATIOPHARM 10 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 augustus 2018

Bladzijde : 3

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

- u dit geneesmiddel inneemt minder dan 8 uur voordat u activiteiten uitvoert waarbij u alert moet zijn
- u een hogere dosis dan de aanbevolen dosis inneemt
- u zolpidem inneemt terwijl u al andere onderdrukkers van het centrale zenuwstelsel gebruikt of andere geneesmiddelen die het gehalte van zolpidem in uw bloed verhogen, of wanneer u alcohol drinkt of illegale drugs gebruikt

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

Neem niet nog een dosis in tijdens diezelfde nacht.

Speciale patiëntengroepen

Zoals met andere slaapmiddelen moet Zolpidemtartraat ratiopharm 10 mg voorzichtig gebruikt worden door:

- Oudere of verzwakte patiënten
Als u tot de groep van oudere of verzwakte patiënten hoort, dient u een lagere dosis te ontvangen (zie 3 'Hoe wordt Zolpidemtartraat ratiopharm 10 mg ingenomen'). Dit geneesmiddel heeft een spierverslappende werking. Daarom is er, vooral voor ouderen, een risico om te vallen, met kans op bijvoorbeeld een heupfractuur, bij het 's nachts uit bed gaan.
- Patiënten met verminderde nierfunctie
Vertel uw arts als u een verminderde nierfunctie heeft. Het kan langer duren voordat uw lichaam reageert op Zolpidemtartraat ratiopharm. Hoewel een dosisaanpassing niet nodig is, dient u voorzichtig te zijn
- Patiënten met langdurige ademhalingsproblemen
Sommige slaapmiddelen kunnen het ademen bemoeilijken.
- Patiënten met een geschiedenis van alcohol- of drugsmisbruik van meerdere middelen
Buitengewone voorzichtigheid is nodig. U zult zorgvuldig gecontroleerd moeten worden tijdens de behandeling met dit geneesmiddel, vanwege het risico op gewenning en geestelijke afhankelijkheid.

Neem Zolpidemtartraat ratiopharm niet in

Zolpidemtartraat ratiopharm en andere slaapmiddelen dienen niet te worden gebruikt:

- bij patiënten met een ernstig verminderde werking van de lever. Zij hebben een verhoogd risico op hersenbeschadiging (encefalopathie).
- bij patiënten met waanvoorstellingen (psychose (ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is)) als eerste behandeling
- als enige behandeling van ernstige neerslachtigheid (depressie) of angst. Depressieve symptomen kunnen verergeren. Indien u zich ooit zo nutteloos of waardeloos heeft gevoeld, dat u gedacht heeft om u van uw leven te beroven, is het heel belangrijk dat u uw arts erover vertelt, want die kan u waarschijnlijk helpen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Zolpidemtartraat ratiopharm nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Andere geneesmiddelen kunnen door Zolpidemtartraat ratiopharm worden beïnvloed. Zij kunnen effect

ZOLPIDEMTARTRAAAT RATIOPHARM 10 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 augustus 2018

Bladzijde : 4

hebben op de werking van Zolpidemtartraat ratiopharm.

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

- Geneesmiddelen voor bepaalde mentale gezondheidsproblemen (antipsychotica)
- Geneesmiddelen voor slaapstoornissen (hypnotica)
- Geneesmiddelen om te kalmeren of om angsten te verminderen
- Geneesmiddelen om spieren te ontspannen
- Geneesmiddelen voor depressies
- Geneesmiddelen voor matige tot ernstige pijn (narcotische analgetica)
- Geneesmiddelen voor epilepsie
- Geneesmiddelen die worden gebruikt voor verdoving (anesthesie)
- Geneesmiddelen voor hooikoorts, uitslag of andere allergieën waardoor u slaperig kunt worden (kalmerende antihistaminica)
- bepaalde geneesmiddelen tegen een aantal schimmelinfecties zoals itraconazol en ketoconazol.

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

Wanneer uw arts toch besluit om Zolpidemtartraat ratiopharm 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.

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

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

Geneesmiddelen die de activiteit van bepaalde leverenzymen versterken, kunnen de effecten van dit geneesmiddel verminderen zoals rifampicine (bij de behandeling van tuberculose).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

U dient geen alcohol te drinken tijdens de behandeling, want dit zal de effecten van zolpidem op onvoorspelbare wijze veranderen en versterken. Het vermogen om taken uit te voeren die verhoogde concentratie eisen, wordt extra verminderd door de combinatie met alcohol.

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 middel gebruikt.

Zolpidemtartraat ratiopharm dient niet te worden gebruikt tijdens de zwangerschap, vooral niet gedurende de eerste drie maanden, omdat er onvoldoende gegevens over veilig gebruik van dit geneesmiddel

ZOLPIDEMTARTRAAAT RATIOPHARM 10 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 augustus 2018

Bladzijde : 5

gedurende zwangerschap en borstvoeding bestaan. Ondanks dat in dierexperimentele testen is gebleken dat Zolpidemtartraat ratiopharm geen afwijkingen of defecten veroorzaakte in het embryo, is de veiligheid bij mensen niet onderzocht.

Als dit geneesmiddel, vanwege noodzakelijke medische redenen, tijdens de laatste maanden van de zwangerschap of tijdens de bevalling wordt ingenomen, kunnen na de bevalling ontwenningverschijnselen zoals verlaagde lichaamstemperatuur (hypothermie), zwakke spieren, lage bloeddruk (hypotensie) en verminderde ademhaling voorkomen bij de pasgeborene.

Omdat zolpidem in kleine hoeveelheden wordt uitgescheiden in de moedermelk, mag Zolpidemtartraat ratiopharm niet gebruikt worden tijdens de periode van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Zolpidemtartraat ratiopharm heeft grote invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen, zoals slapend autorijden. Op de dag nadat u Zolpidemtartraat ratiopharm heeft ingenomen (net als bij andere slaapmiddelen), moet u zich ervan bewust zijn dat:

- u zich suf, slaperig, duizelig of verward kunt voelen
- u misschien minder snel beslissingen zult kunnen nemen
- uw zicht wazig of dubbel kan zijn
- u minder alert kunt zijn.

Een periode van minstens 8 uur wordt aanbevolen tussen de inname van zolpidem en het rijden met een voertuig, het bedienen van machines en het werken op hoogtes, om de hierboven vermelde effecten tot een minimum te beperken.

Drink geen alcohol of neem geen andere psychoactieve stoffen in terwijl u Zolpidemtartraat gebruikt, want dit kan de hierboven vermelde effecten versterken.

Zolpidemtartraat ratiopharm bevat lactose en natrium.

Dit middel bevat lactose. Indien uw arts heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit middel bevat natrium. Dit middel 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 MIDDEL?

Gebruik dit middel 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 aanbevolen dosering per 24 uur bedraagt 10 mg (1 filmomhulde tablet Zolpidemtartraat van 10 mg). Aan sommige patiënten kan een lagere dosis worden voorgeschreven. Zolpidemtartraat moet worden ingenomen:

- in één keer
- net voor het slapengaan

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

ZOLPIDEMTARTRAAAT RATIOPHARM 10 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 augustus 2018

Bladzijde : 6

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

Oudere of verzwakte patiënten:

De aanbevolen dagelijkse dosering voor oudere of verzwakte patiënten is 1/2 filmomhulde tablet (overeenkomend met 5 mg zolpidemtartraat per dag). De arts kan besluiten om de dagelijkse dosis te verhogen.

Patiënten met leverfunctiestoornissen:

De aanbevolen dagelijkse dosering voor patiënten met een verminderde werking van de lever is 1/2 filmomhulde tablet (overeenkomend met 5 mg zolpidemtartraat per dag). De arts kan besluiten om de dagelijkse dosis te verhogen.

Maximale dosering:

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

Kinderen en jongeren onder 18 jaar:

Zolpidemtartraat ratiopharm dient niet door kinderen en jongeren onder de 18 jaar te worden gebruikt.

Duur van de behandeling:

De behandelingsduur dient zo kort mogelijk te zijn. Dit kan een paar dagen tot 2 weken zijn en mag niet langer zijn dan vier weken.

Uw arts zal u vertellen wanneer en hoe te stoppen met de behandeling.

Wat u moet doen wanneer u meer Zolpidemtartraat ratiopharm heeft ingenomen dan u zou mogen

Neem onmiddellijk contact op met uw arts. Neem deze bijsluiter en ongebruikte tabletten mee om ze aan uw arts laten zien.

Bij overdosering met enkel Zolpidemtartraat ratiopharm kunnen de verschijnselen variëren van slaperigheid tot bewusteloosheid (coma).

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Zolpidemtartraat ratiopharm in te nemen

Indien u bent vergeten om een dosis onmiddellijk voor het naar de bed gaan in te nemen, maar tijdens de nacht ontdekt dat u bent vergeten deze in te nemen, neem dan de gemiste dosis alleen in, als u nog 7-8 uur ononderbroken kunt slapen voordat u moet opstaan. Indien dit niet geval is, neem dan de volgende avond onmiddellijk voor het slapen gaan een dosis in. Neem nooit een dubbele dosis om zo de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Zolpidemtartraat ratiopharm

Stop niet plotseling met het innemen van dit geneesmiddel. Anders kunnen de slaapstoornissen in ergere mate terugkeren, samengaand met stemmingsveranderingen, ongerustheid en rusteloosheid.

In geval van afhankelijkheid kunnen ontwenningsverschijnselen zoals hoofdpijn, spierpijn, extreme angst en spanning, slaapstoornissen, rusteloosheid, verwardheid en prikkelbaarheid voorkomen. In ernstige gevallen kunnen de volgende symptomen zich voordoen: verlies van gevoel van de werkelijkheid (derealisatie), het gevoel dat je geest niet meer bij je lichaam hoort (depersonalisatie), doof gevoel en tintelingen in de armen en benen, overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking, waarnemingen van

ZOLPIDENTARTRAAAT RATIOPHARM 10 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 augustus 2018

Bladzijde : 7

dingen die er niet zijn (hallucinaties) of epileptische aanvallen.

Omdat het risico op ontweningsverschijnselen en rebound slapeloosheid hoger is na plotseling stoppen met de behandeling, uw arts zal u adviseren om de behandeling te beëindigen door stapsgewijs de dosis af te bouwen.

Zie in rubriek 2 bij 'Afhankelijkheid' en 'Rebound slapeloosheid'.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Deze effecten lijken gerelateerd te zijn aan persoonlijke gevoeligheid en komen vaker voor binnen het uur na inname van het medicijn als u niet naar bed gaat of niet meteen slaapt.

Deze bijwerkingen komen voornamelijk voor bij oudere patiënten.

De bijwerkingen zijn:

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

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

Zenuwen: Slaperigheid gedurende de volgende dag, verdoofde emoties, verminderde alertheid, moeheid, hoofdpijn, duizeligheid, problemen dingen te herinneren (amnesie), wat geassocieerd kan worden met ongepast gedrag, ataxie (verlies van coördinatie van de spieren), erger worden van de slapeloosheid.

Oren: Duizeligheid met verlies van balans (vertigo).

Maagarmstelsel: Diarree, misselijkheid, braken, maagpijn.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen: Moeheid.

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

Geestelijk: Verwardheid, prikkelbaarheid.

Ogen: Dubbelzien.

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

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

Al eerder bestaande depressie kan aan het licht komen tijdens het gebruik van Zolpidemtartraat

ZOLPIDEMTARTRAAAT RATIOPHARM 10 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 augustus 2018

Bladzijde : 8

ratiopharm of andere slaapmiddelen (hypnotica).

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

Bij drugsverslaafden is misbruik van Zolpidemtartraat ratiopharm gerapporteerd.

Vermindering van seksuele behoeften (libido).

Zenuwstelsel: Verminderd niveau van bewustzijn

Huid: Huiduitslag, netelroos, jeuk, overdadig zweten.

Spieren: Spierzwakte.

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

Lever: Verhoogde leverenzymen.

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

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het 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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik Zolpidemtartraat ratiopharm niet meer na de datum op de verpakking achter "EXP". De aanduiding "EXP" betekent: "niet te gebruiken na". De eerste 2 cijfers geven de maand aan, de laatste cijfers het jaar.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij het beschermen van het milieu.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Wat bevat Zolpidemtartraat ratiopharm

Het werkzame bestanddeel is 10 mg zolpidemtartraat.

De andere bestanddelen zijn:

Tabletkern: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat (type A), magnesiumstearaat, hypromellose

Coating: hypromellose, macrogol 400, titaandioxide (E171).

ZOLPIDEMTARTRAAAT RATIOPHARM 10 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 augustus 2018

Bladzijde : 9

Hoe ziet Zolpidemtartraat ratiopharm eruit en wat is de inhoud van de verpakking

Zolpidemtartraat ratiopharm 10 mg, filmomhulde tabletten zijn wit, ovaal, bol en met een breukgleuf aan beide zijden en met een "ZIM" en "10" inscriptie aan één kant.

De tablet kan gedeeld worden in twee gelijke doses.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in blisterverpakking in een doosje met 14, 15, 20, 28, 30, 50 of 100 tabletten.

Zolpidemtartraat ratiopharm 10 mg, filmomhulde tabletten zijn ook verkrijgbaar in tabletcontainers met 30, 100 of 500 tabletten, afgesloten met een kinderveilige sluiting.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder

RVG 26449 - Zolpidemtartraat ratiopharm 10 mg, filmomhulde tabletten.

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

Registratiehouder:

Ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str.3

89079 Ulm

Duitsland

Fabrikant:

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

D-89143 Blaubeuren

Duitsland

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

Duitsland Zolpidem-AbZ 10 mg Filmtabletten

Nederland Zolpidemtartraat ratiopharm 10 mg, filmomhulde tabletten.

Italië Zolpidem ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in januari 2019.

0818.10v.JK