

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Zolpidemtartraat Mylan 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 één 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 Mylan 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 Zolpidemtartraat Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Zolpidemtartraat Mylan bevat zolpidem, wat behoort tot een groep geneesmiddelen die slaapmiddelen worden genoemd. Zolpidemtartraat Mylan is een slaapmiddel dat op de hersenen werkt en slaperigheid veroorzaakt.

Dit geneesmiddel kan worden gebruikt bij volwassenen voor kortdurende behandeling van ernstige slapeloosheid die het normale functioneren verstoort, of als u er erg onder lijdt. Slapeloosheid houdt in dat het moeilijk is in slaap te vallen of dat het moeilijk is goed door te slapen.

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 zolpidemtartraat of voor één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (vermeld in rubriek 6). Een allergische reactie kan bestaan uit huiduitslag, jeuk, moeilijkheden met ademen of zwelling van het gezicht, de lippen, de keel of de tong;
- U heeft een ernstig verminderde leverwerking;
- U lijdt aan het slaap-apnoesyndroom (een aandoening van korte perioden zonder ademhaling gedurende de slaap);
- U ooit last heeft gehad van slaapwandelen of gedrag dat ongebruikelijk is tijdens de slaap en dat u heeft uitgevoerd zonder volledig wakker te zijn (zoals autorijden, eten, telefoneren of het hebben van seks) na het gebruik van Zolpidemtartraat Mylan of andere geneesmiddelen die zolpidem bevatten;
- U heeft ernstige spierzwakte (myasthenia gravis);
- U heeft een acute of ernstige ademhalingsstoornis;

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt wanneer u

- op hoge leeftijd of verzwakt bent. Wanneer u 's nachts opstaat, moet u oppassen. Zolpidemtartraat Mylan kan uw spieren verslappen. Dit verhoogt het risico op vallen en daarmee het risico op een gebroken heup;
- een verminderde nier- of leverwerking heeft;

- bekend bent met ademhalingsproblemen. Tijdens het gebruik van Zolpidemtartraat kan uw ademhaling minder krachtig worden;
- bekend bent met een psychische ziekte, angsten of een psychotische aandoening. Zolpidemtartraat kan de symptomen weer opwekken of verergeren;
- neerslachtig bent of bent geweest;
- op dit moment alcohol of drugs gebruikt, dit in het verleden heeft gedaan of neigt naar alcohol- of drugsmisbruik. Het risico op afhankelijkheid van Zolpidemtartraat Mylan (lichamelijke of geestelijke effecten als gevolg van een dwang om het geneesmiddel te gebruiken) neemt toe bij deze patiënten, en dit risico neemt ook toe met de dosis en de duur van de behandeling.

Andere belangrijke zaken

- Gewenning – wanneer u na enkele weken merkt dat de werking van de tabletten minder is dan toen u met de behandeling startte, moet u contact opnemen met uw arts. Een aanpassing van de dosering kan nodig zijn.
- Afhankelijkheid – wanneer u dit type geneesmiddel gebruikt bestaat er een risico op afhankelijkheid. Dit risico neemt toe met de hoogte van de dosis en de duur van de behandeling. Het risico is groter wanneer u bekend bent met alcohol, middelen- of drugsmisbruik. Echter, afhankelijkheid kan ook ontstaan bij normale doseringen zonder individuele risicofactoren.
- Afbouwen – de behandeling moet stapsgewijs worden afgebouwd. Een kortdurend syndroom kan optreden tijdens het afbouwen, waarbij de verschijnselen, waarvoor u Zolpidemtartraat Mylan gebruikte, weer in verergerde vorm optreden. Het kan samengaan met andere verschijnselen waaronder stemmingswisselingen, angst en rusteloosheid.
- Geheugenverlies – Zolpidemtartraat Mylan kan geheugenverlies veroorzaken. Om de kans hierop te verlagen dient u ervoor te zorgen dat u de mogelijkheid heeft om 8 uur ongestoord te slapen.
- Psychiatrische en paradoxale reacties – Zolpidemtartraat Mylan kan bijwerkingen hebben op het gedrag, zoals rusteloosheid, onrust, prikkelbaarheid, agressiviteit, wanen (ingebeelde, verkeerde overtuigingen), woede-aanvallen, nachtmerries, hallucinaties (wanneer u dingen ziet, hoort of voelt die er niet zijn), psychoses (wanneer u het contact met de werkelijkheid verliest of niet in staat bent om helder te denken of beslissingen te maken), ongepast gedrag, delirium (een plotselinge en ernstige verandering in de mentale toestand waardoor een persoon verward of gedesorienteerd lijkt) en toegenomen slapeloosheid.
- Slaapwandelen en aanverwant gedrag – Zolpidemtartraat Mylan kan er de oorzaak van zijn dat mensen dingen doen tijdens de slaap die ze zich niet herinneren wanneer ze wakker worden. Hieronder vallen slaapwandelen, rijden tijdens de slaap, eten bereiden en opeten, opbellen of het hebben van seks. Alcohol, sommige geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van depressie of angst of het gebruik van Zolpidemtartraat Mylan in doseringen hoger dan de maximum dosering kunnen het risico hierop vergroten. Als u een van deze symptomen ervaart, stop dan onmiddellijk met de behandeling en neem contact op met uw arts, aangezien dit slaapgedrag een ernstig risico op letsel voor u en andere mensen kan vormen.
- Vallen en verwondingen – zolpidem kan ervoor zorgen dat u slaperig wordt of minder alert bent. Dit kan leiden tot vallen en mogelijk tot verwondingen.
- Zelfmoordgedachten, zelfmoordpogingen en zelfmoord – Sommige onderzoeken hebben een verhoogd risico aangetoond op zelfmoordgedachten, zelfmoordpogingen en zelfmoord bij patiënten die bepaalde kalmerende middelen en slaapmiddelen gebruiken, waaronder dit geneesmiddel. Het is echter niet vastgesteld of dit wordt veroorzaakt door het geneesmiddel of dat er andere redenen kunnen zijn. Als u zelfmoordgedachten heeft, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts voor verder medisch advies.
- Verslechtering van de psychomotoriek de volgende dag (zie ook “Rijvaardigheid en het gebruik van machines”) – De dag nadat u Zolpidemtartraat Mylan 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 slapen gaan.

Neem niet nog een dosis in tijdens diezelfde nacht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast dit geneesmiddel nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Zolpidemtartraat Mylan kan het effect en/of de bijwerkingen van andere geneesmiddelen beïnvloeden. *Vertel u arts welke geneesmiddelen u gebruikt wanneer u een operatie met algehele anesthesie moet ondergaan.*

Wanneer u zolpidem 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 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)

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 ciprofloxacin in te nemen.

Gelijktijdig gebruik van dit middel met opioïden (sterke pijnstillers, middelen voor substitutie therapie en sommige middelen tegen hoest) verhoogt het risico op slaperigheid, moeilijkheden met ademen (ademhalingsdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom moet gelijktijdig gebruik alleen overwogen worden wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.

Echter, wanneer uw arts zolpidemtartraat tabletten 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 opioïde middelen 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.

De volgende geneesmiddelen kunnen de **versuffende werking** van Zolpidemtartraat Mylan **verergeren**:

- geneesmiddelen die leverenzymen remmen. Vraag uw arts of apotheker welke geneesmiddelen dit effect hebben (bijvoorbeeld ketoconazol, een geneesmiddel voor de behandeling van schimmelinfecties).

Rifampicine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van tuberculose, kan het effect van Zolpidemtartraat Mylan verminderen.

Sint-Janskruid, een kruidenpreparaat gebruikt om depressies te behandelen, mag niet worden ingenomen met zolpidem omdat het een verminderd effect van Zolpidem Mylan kan veroorzaken.

Waarop moet u letten met alcohol

U mag geen alcohol drinken tijdens het gebruik van Zolpidemtartraat Mylan. De versuffende werking kan worden versterkt.

Zwangerschap en borstvoeding

Het gebruik van Zolpidemtartraat Mylan wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap. 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.

Bij gebruik tijdens de zwangerschap bestaat het risico dat dit geneesmiddel effect heeft op de baby. Sommige onderzoeken hebben aangetoond dat er bij de pasgeboren baby een verhoogd risico bestaat op een gespleten lip en gehemelte (soms "hazenlip" genoemd). Verminderde beweging en wisselende hartslag bij de ongeboren baby kunnen optreden na inname van dit geneesmiddel tijdens het tweede en/of derde trimester van de zwangerschap.

Wanneer u, om belangrijke medische redenen Zolpidemtartraat Mylan gebruikt tijdens de laatste maanden van de zwangerschap of tijdens de bevalling, kan uw baby mogelijk last hebben van een lage lichaamstemperatuur, onvoldoende spanning van de spieren, problemen met voeden en een moeilijke ademhaling. Uw baby kan ontwenningverschijnselen zoals onrust, opwinding of beven vertonen na de geboorte vanwege lichamelijke afhankelijkheid. In dit geval moet de baby na de geboorte steeds goed in de gaten gehouden worden.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Zolpidemtartraat Mylan bevat lactose.

Wanneer uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, zoals lactose, raadpleeg dan uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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.

De tablet werkt snel en moet in zijn geheel worden doorgeslikt met vloeistof direct voor het naar bed gaan. Zorg ervoor dat u ten minste 8 uur slaapt nadat u dit geneesmiddel heeft ingenomen.

De tabletten kunnen worden verdeeld in gelijke doses.

- **Volwassenen:** de aanbevolen dosering per 24 uur is 10 mg van dit middel. Aan sommige patiënten kan een lagere dosis worden voorgeschreven. Zolpidemtartraat Mylan moet worden ingenomen:
 - in één keer;
 - net voor het slapengaan.

Zorg ervoor dat er minstens 8 uur ligt na de inname van dit geneesmiddel en voor het uitvoeren van activiteiten 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.

Patiënten met een verminderde leverfunctie: de aanbevolen dosering is 5 mg. Uw arts kan besluiten om dit te verhogen tot 10 mg wanneer het veilig is om dat te doen.

De maximale dosering van 10 mg mag bij geen enkele patiënt worden overschreden.

Gebruik bij kinderen en jongeren beneden de 18 jaar: Zolpidemtartraat Mylan dient niet te worden ingenomen door kinderen en jongeren jonger dan 18 jaar.

Wanneer u merkt dat de werking van de tabletten minder is dan toen u met de behandeling startte, *moet u contact opnemen met uw arts*. Een aanpassing van de dosering kan nodig zijn.

Duur van de behandeling

De behandeling dient zo kort mogelijk te zijn. Dit varieert meestal van een aantal dagen tot 2 weken. De maximale behandelingsduur, inclusief het stapsgewijs afbouwen, is vier weken.

Uw arts zal een stapsgewijs afbouwschema kiezen, dat gebaseerd is op uw persoonlijke behoefte. In sommige gevallen kan het nodig zijn dat u langer dan 4 weken Zolpidemtartraat Mylan gebruikt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u (of iemand anders) veel tabletten tegelijkertijd heeft ingenomen, of u denkt dat een kind enkele tabletten heeft doorgeslikt, neem dan **onmiddellijk** contact op met uw arts of de dichtstbijzijnde eerste hulp afdeling van het ziekenhuis. Neem de verpakking en eventueel overgebleven tabletten met u mee. Ga niet zonder begeleiding medische hulp zoeken. Wanneer er sprake is van een overdosering kunt u steeds slaperiger worden en een hoge dosering zal mogelijk leiden tot verlies van bewustzijn (coma) of zelfs de dood.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Wanneer u vergeet een dosering direct voor het naar bed gaan in te nemen, maar u herinnert het zich gedurende de nacht, neem dat alleen de vergeten dosering in wanneer u nog 8 uur ongestoord kunt slapen. Wanneer dit niet mogelijk is, neem dan de volgende dosering pas de volgende nacht voor het slapen gaan in. Neem dit middel niet op een ander moment van de dag in, omdat het u slaperig, duizelig of verward kan maken. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. Als u zich zorgen maakt vraag dan uw arts of apotheker om advies.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Neem dit middel in totdat uw arts u vertelt dat u mag stoppen. Stop niet plotseling met het gebruik van dit geneesmiddel, maar neem contact op met uw arts als u wilt stoppen. De behandeling dient stapsgewijs te worden afgebouwd, anders kunnen slaapproblemen waarvoor u wordt behandeld in verergerde vorm terugkeren (rebound slapeloosheid). Ook angst, rusteloosheid en stemmingswisselingen kunnen optreden. Deze effecten verdwijnen na verloop van tijd.

Wanneer u lichamelijk afhankelijk bent geworden van Zolpidemtartraat Mylan, zal een plotseling stoppen van de behandeling leiden tot hoofdpijn, spierpijn, angst, spanning, rusteloosheid, verwarring, prikkelbaarheid en slapeloosheid. In ernstige gevallen kunnen andere effecten optreden zoals overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking, abnormaal acuut horen en pijnlijke gevoeligheid voor geluid, hallucinaties, delirium, een doof gevoel en tintelingen in de ledematen, derealisatie (het gevoel dat de wereld om u heen niet echt is), depersonalisatie (het gevoel dat u zich van uzelf vervreemd of van uw eigen gevoel) of epileptische aanvallen (ernstige toevallen of schudden). Deze symptomen kunnen ook optreden tussen twee doseringen, 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 dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Wanneer één van de volgende verschijnselen optreedt, **stop met het gebruik** van Zolpidemtartraat Mylan en *raadpleeg direct uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde eerste hulpafdeling van het ziekenhuis*:

Vaak (kan voorkomen bij 1 op de 10 gebruikers):

- Geheugenverlies (die gepaard kan gaan met onbehoorlijk gedrag (zie rubriek 2, “Andere belangrijke zaken”).

Zelden (kan voorkomen bij 1 op de 1.000 gebruikers)

- Jeukende huid met geel worden van de huid of ogen, buikpijn, donkere urine, koorts of rillingen. Dit kunnen verschijnselen zijn van een probleem met uw lever.
- Erg slaperig of vermoeid voelen, u niet kunnen concentreren of geen normale activiteiten kunnen ondernemen.

Zeer zelden (kunnen voorkomen bij 1 op de 10.000 gebruikers)

- Mentale afhankelijkheid: wanneer u denkt dat u niet kan slapen zonder Zolpidemtartraat Mylan in te nemen.
- Lichamelijke afhankelijkheid: gebruik (zelfs bij therapeutische doseringen) kan leiden tot lichamelijke afhankelijkheid; plotseling stoppen van de behandeling kan leiden tot ontweningsverschijnselen en herhaling van problemen.

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- allergische reacties zoals huiduitslag, jeuk, zwelling van het gezicht, de lippen, keel of tong, moeilijkheden met ademen of slikken.
- Moeilijkheden met ademen.
- Psychose (verlies van het contact met de werkelijkheid, niet helder kunnen nadenken of kunnen beslissen);

Deze bijwerkingen zijn ernstig. Het kan zijn dat u medische controle nodig heeft.

Het risico op geheugenverlies is groter bij een hogere dosis. Zorg dat u 8 uur onafgebroken kan slapen om het risico op geheugenverlies te beperken.

Vertel uw arts of apotheker wanneer één van de volgende bijwerkingen optreedt of verergert.

Vaak (kan voorkomen bij 1 op de 10 gebruikers):

- hallucinaties, onrust, nachtmerries;
- slaperigheid, hoofdpijn, duizeligheid, toegenomen slapeloosheid;

- draaierig gevoel;
- slaperigheid gedurende de volgende dag, verminderde alertheid;
- diarree, misselijkheid, braken;
- huidreacties;
- pijn in de rug;
- vermoeidheid;
- buikpijn;
- infecties in de neus of keel;
- dubbelzien;
- Depressie (somber voelen).

Soms (kan voorkomen bij 1 op de 100 gebruikers):

- verwardheid;
- prikkelbaarheid;
- troebel zicht;
- spierzwakte, coördinatiestoornissen, tintelingen of gevoelloosheid, trillen, spierpijn, spierspasmen, gewrichtspijn, nekpijn;
- rusteloosheid, agressie;
- slaapwandelen, en ander gedrag dat ongebruikelijk is tijdens de slaap en dat u uitvoert zonder volledig wakker te zijn (zoals autorijden, eten, telefoneren of het hebben van seks, enz.) kan voorkomen. Zie rubriek 2 “Andere belangrijke zaken”;
- verhoogde spiegels van sommige leverenzymen (die door uw arts middels een bloedonderzoek worden gevonden);
- huiduitslag, jeuk;
- overmatig zweten;

Zelden (kan voorkomen bij 1 op de 1.000 gebruikers):

- veranderingen in de zin in seks (libido);
- netelroos;
- veranderingen in uw manier van lopen;
- vallen, met name bij ouderen.

Zeer zelden (kan voorkomen bij 1 op de 10.000 gebruikers)

- waanideeën (dingen geloven die niet waar zijn)

Onbekend (op basis van de beschikbare gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- coördinatieproblemen (ataxie)
- boosheid, ongepast gedrag;
- de noodzaak om een steeds hogere dosis te gebruiken voor hetzelfde effect;
- delirium (een plotselinge en ernstige verandering in de mentale toestand waardoor een persoon verward of gedesoriënteerd lijkt)

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 middel 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.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de originele verpakking.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is zolpidemtartraat. Elke tablet bevat 10 mg zolpidemtartraat.
- De andere stoffen in de middel zijn lactosemonohydraat (zie rubriek 2, "Zolpidemtartraat Mylan bevat lactose"), microkristallijne cellulose, gepregelatineerd maïszetmeel, magnesiumstearaat. De coating bevat hypromellose, titaandioxide (E171), polysorbaat 80 (E433), macrogol 400.

Hoe ziet Zolpidemtartraat Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking

De filmomhulde tablet is wit tot bijna wit van kleur en heeft een ovale vorm, met de opdruk 'ZM' en '10' en een deelstreep aan de ene zijde, en de opdruk 'G' aan de andere zijde. De tabletten kunnen in twee gelijke doses worden gedeeld.

Zolpidemtartraat Mylan is beschikbaar in blisterverpakkingen of in tablettencontainers van 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 100 of 250 filmomhulde tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Dit middel is ingeschreven in het register onder nummer RVG 28486.

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

Registratiehouder

Mylan Pharmaceuticals Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikanten vrijgifte

Mylan B.V
Krijgsman 20,
Amstelveen, 1186 DM
Mc Dermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoye Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Ierland

Mylan Hungary Kft,
H-2900 Komarom,
Mylan utca 1,
Hongarije

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

België- Zolpidem Viatris 10 mg filmomhulde tabletten
Denemarken – Zolpidem “Viatris” filmovertrukne tabletter 10 mg
Duitsland –Zolpidem dura 10 mg filmtabletten
Ierland – Zoldem 10 mg tablets
IJsland – Zolpidem Viatris 10 mg filmuhúðaðar töflur
Luxemburg – Zolpidem Viatris 10 mg comprimés pelliculés Nederland – Zolpidemtartraat Mylan 10 mg, filmomhulde tabletten
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) – Zolpidem 10 mg Tablets
Zweden – Zolpidem Viatris 10 mg filmdragerade tabletter

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juli 2023.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl.