

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

### Zolpidemtartraat Sandoz® 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 Sandoz 10 en waarvoor wordt dit middel het 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 SANDOZ 10 EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Zolpidemtartraat Sandoz 10 mg is een slaapmiddel (hypnoticum) behorend tot de groep van de aan benzodiazepine verwante middelen. Het wordt gebruikt bij de kortdurende behandeling van slaapstoornissen bij volwassenen.

Een behandeling met benzodiazepines en aan benzodiazepine verwante middelen wordt alleen toegepast bij slaapstoornissen die ernstig zijn, het normale functioneren onmogelijk maken of extreem ongemak veroorzaken.

#### **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 onder punt 6.
- U heeft **ernstige spierzwakte** (myasthenia gravis).
- U heeft last van **kortdurende ademstilstand** tijdens de slaap (slaapapneu-syndroom).
- U heeft last van acute en/of **ernstige ademhalingszwakte** (waarbij de longen niet voldoende zuurstof kunnen opnemen) (respiratoire insufficiëntie).
- U heeft een **ernstige leverbeschadiging** (leverinsufficiëntie); er bestaat namelijk risico op een hersenbeschadiging (encefalopathie).

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

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

### **Algemeen**

Voordat de behandeling met dit middel begonnen wordt:

- moet de oorzaak van de slapeloosheid achterhaald worden;
- moeten onderliggende ziektes behandeld worden.

Als de behandeling van de slaapstoornissen na 7-14 dagen niet succesvol is, kan dit een teken zijn van een psychiatrische of lichamelijke ziekte; dit moet gecontroleerd worden. Neem contact op met uw arts.

De volgende effecten kunnen optreden na gebruik van benzodiazepines en aan benzodiazepine verwante middelen (zoals dit middel) of andere slaapmiddelen

- **Afhankelijkheid**

Lichamelijke of geestelijke afhankelijkheid kan ontstaan. De kans hierop neemt toe met de dosering en duur van de behandeling en is ook groter als u in het verleden overmatig alcohol of drugs heeft gebruikt. Na het ontstaan van lichamelijke afhankelijkheid gaat een plotselinge stopzetting van de behandeling gepaard met ontwenningssverschijnselen.

- **Geheugenverlies (amnesie)**

Tijdelijk geheugenverlies kan voorkomen (anterograde amnesie). Dit treedt meestal op enige uren na inname van dit middel. Om dit risico zo klein mogelijk te houden dient u ervoor te zorgen dat u 7-8 uur ononderbroken kunt slapen (zie rubriek 4).

- **Psychische en “paradoxe” reacties**

Rusteloosheid, innerlijke onrust, prikkelbaarheid, agressiviteit, waanvoorstellingen (psychoses), woedeaanvallen, nachtmerries, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), slaapwandelen, ongepast gedrag, verergerde slapeloosheid en andere nadelige effecten op het gedrag kunnen optreden tijdens de behandeling.

Als een van deze reacties optreedt, moet u het gebruik van dit middel stoppen en contact opnemen met uw arts.

Deze reacties komen waarschijnlijk vaker voor bij ouderen.

- **Slaapwandelen en ander verwant gedrag** zoals “slaaprijden”, eten klaarmaken en opeten, telefoneren of vrijen, **zonder dat u het zich herinnert**, is gemeld bij patiënten die zolpidem gebruikt hadden en niet helemaal wakker waren. De kans op dit gedrag kan toenemen als u dit middel inneemt samen met alcohol of andere middelen die de activiteit van het centrale zenuwstelsel vertragen, of als u meer inneemt dan de maximaal aanbevolen dosis. Als u dergelijk gedrag vertoont, vertel dat dan onmiddellijk aan uw arts. Uw arts kan u adviseren de behandeling te stoppen.

- **Verslechtering van de psychomotoriek 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, 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 dit middel inneemt terwijl u al andere onderdrukkers van het centrale zenuwstelsel gebruikt of andere geneesmiddelen die het gehalte van dit middel 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.

Benzodiazepines en aan benzodiazepine verwante middelen (zoals dit middel) zijn niet bedoeld als enige behandeling van waanvoorstellingen (psychoses) en ernstige neerslachtigheid (depressie) of angst samenhangend met ernstige neerslachtigheid (depressie).

### Speciale patiëntengroepen

- U bent **ouder of verzwakt**. U moet een lagere dosis krijgen (zie rubriek 3). Dit middel heeft een spierverslappende werking. Daarom lopen vooral ouderen risico om te vallen, met kans op bijv. een gebroken heup bij het 's nachts uit bed gaan.
- U heeft een **verminderde nierfunctie**. Hoewel er geen dosisaanpassing nodig is, is er toch voorzichtigheid nodig. Het lichaam er langer over kan doen om dit middel af te breken. Neem contact op met uw arts.
- U heeft **ademhalingsproblemen**. Uw ademhalingsproblemen kunnen verergeren.
- U heeft een geschiedenis van **alcohol- of drugsmisbruik**. Uw arts zal u zorgvuldig controleren tijdens de behandeling met dit middel, vanwege het risico op gewenning en geestelijke afhankelijkheid.
- U heeft een **ernstige leverziekte**. U mag dit middel niet gebruiken, omdat u risico loopt op hersenbeschadiging (encefalopathie). Neem contact op met uw arts.
- U lijdt aan **wanen (psychoses), depressie of angst** in samenhang met depressie. Dit middel mag niet het enige middel zijn waarmee u behandeld wordt.

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Zolpidemtartraat Sandoz 10 mg 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 beïnvloed worden door Zolpidemtartraat Sandoz 10 mg. Op hun beurt kunnen zij invloed hebben op hoe goed dit middel werkt. U kunt last krijgen van toegenomen slaperigheid als u dit middel gebruikt in combinatie met de geneesmiddelen die hieronder opgesomd worden.

Dit middel kan een wisselwerking hebben met:

- **sterke pijnstillers** (narcotische analgetica). Een overdreven geluksgevoel (euforie) kan optreden, wat kan leiden tot een verhoogde geestelijke afhankelijkheid
- **spierverslappers**

- middelen voor de behandeling van verschillende schimmelinfecties, zoals itraconazol en ketoconazol. Het gebruik van ketoconazol samen met dit middel kan het slaapverwekkende effect versterken
- claritromycine en erytromycine (antibiotica)
- ritonavir (een middel tegen retrovirussen bij de behandeling van HIV en AIDS).

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

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

Geneesmiddelen die de werking van bepaalde leverenzymen versterken, kunnen het effect van dit middel verminderen, bijv. rifampicine (een **bacteriedodend middel** voor de behandeling van o.a. tuberculose).

### **Waarop moet u letten met eten en drinken en alcohol?**

Tijdens de behandeling dient u geen alcohol te gebruiken, omdat dit de kalmerende werking van dit middel kan versterken en u suffer of slaperiger kan maken. Het vermogen om handelingen uit te voeren die een verhoogde concentratie vereisen, zoals autorijden of het bedienen van machines, is ook verminderd.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

#### Zwangerschap

Dit middel mag **niet tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding** gebruikt worden, vooral niet tijdens de eerste drie maanden, omdat er onvoldoende gegevens beschikbaar zijn om de veiligheid van dit middel tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding vast te stellen.

Uw arts kan echter besluiten om uw behandeling met dit middel voort te zetten als de voordelen voor u opwegen tegen de nadelen voor de baby. Als dit middel gedurende een lange periode in de laatste maanden van de zwangerschap gebruikt wordt, kunnen er ontwenningverschijnselen optreden bij het pasgeboren kind.

#### Borstvoeding

Omdat zolpidem in kleine hoeveelheden wordt uitgescheiden in de moedermelk, **mag dit middel niet tijdens de periode van borstvoeding gebruikt worden.**

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.

### **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 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
- uw zicht wazig of dubbel kan zijn
- u minder alert kunt zijn

Een periode van minstens 8 uur wordt aanbevolen tussen de inname van dit middel 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 dit middel gebruikt, want dit kan de hierboven vermelde effecten versterken

### **Zolpidemtartraat Sandoz 10 mg bevat lactose.**

Als uw arts u heeft verteld dat u **bepaalde suikers niet verdraagt**, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **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 filmomhulde tablet moet met wat vloeistof meteen voor het naar bed gaan, worden ingenomen.

### **De aanbevolen dosering is:**

#### **Volwassenen**

De aanbevolen dosering per 24 uur bedraagt 10 mg zolpidemtartraat (1 filmomhulde tablet van dit middel). Aan sommige patiënten kan een lagere dosis worden voorgeschreven. Dit middel 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 en verzwakte personen en patiënten met een verminderde leverfunctie**

Een dosis van een halve tablet van dit middel wordt aanbevolen (5 mg).

Deze dosis mag alleen tot 1 tablet van dit middel verhoogd worden als de werking onvoldoende is en het geneesmiddel goed verdragen wordt.

### **Kinderen en jongvolwassenen**

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

### **Duur van de behandeling**

Na herhaald gebruik gedurende enkele weken kan het slaapverwekkende (hypnotische) effect minder worden.

De behandeling dient zo kort mogelijk te zijn. Meestal zal de behandeling variëren van een paar dagen tot 2 weken, met een maximum van 4 weken, inclusief de tijd waarin de kuur wordt afgebouwd. Uw arts zal u vertellen hoe u de dosis geleidelijk af kan bouwen om ontwenningssverschijnselen te voorkomen.

In bepaalde situaties kan het nodig zijn de behandeling langer voort te zetten dan vier weken. Uw arts zal beslissen of dit nodig is aan de hand van uw reactie op de behandeling.

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

Bij een overdosering moet u meteen een arts om raad vragen. Neem de tabletten die u nog over heeft mee met het doosje of de bijsluiter, zodat het personeel weet wat er is ingenomen.

De verschijnselen van een overdosering kunnen variëren van extreme slaperigheid tot licht coma en mogelijk zelfs een fataal coma.

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

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u een dosis heeft gemist, mag u deze alleen innemen als u daarna nog 7 of 8 uur kunt slapen. Als dat niet mogelijk is, mag u pas de volgende dag voor het slapengaan weer een tablet nemen. Ga daarna verder met het gebruik van dit middel zoals uw arts heeft voorgeschreven.

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

Stop niet plotseling met het gebruik van dit middel. Het risico op ontwenningssverschijnselen is groter na plotseling stoppen met de behandeling. Uw arts zal u adviseren hoe u door middel van geleidelijk afbouwen van de dosering de behandeling kan beëindigen.

Als de behandeling plotseling gestopt wordt, kan uw slaap tijdelijk verslechteren ("rebound"-verschijnsel). Dit kan samengaan met stemmingswisselingen, angst en rusteloosheid. De ontwenningssverschijnselen bestaan uit hoofdpijn of spierpijn, extreme angst en spanning, rusteloosheid, verwarring, prikkelbaarheid en slaapstoornissen, en in ernstige gevallen kunnen verlies van gevoel voor de werkelijkheid (derealisatie), vervreemding van zichzelf (depersonalisatie), abnormale gevoeligheid voor geluid (hyperacusis), gevoelloosheid of tintelen van de ledematen, overgevoeligheid voor licht, geluid en lichamenlijk contact, hallucinaties of toevallen (epileptische aanvallen) voorkomen.

Het is belangrijk dat u erop bedacht bent dat deze verschijnselen kunnen optreden, zodat u niet te angstig wordt.

**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.

De bijwerkingen lijken verband te houden met de individuele gevoeligheid en komen vaker binnen het uur na inname van de tablet voor als u niet meteen naar bed gaat of slaapt.

Deze bijwerkingen komen het meest voor bij oudere patiënten.

**Stop met het gebruik van dit middel en raadpleeg direct uw arts of ga naar het ziekenhuis als:**

U heeft een allergische reactie. De verschijnselen kunnen onder andere huiduitslag, moeilijkheden met slikken of ademen, zwelling van het gezicht, de lippen, keel of tong.

**Vertel het zo snel mogelijk aan uw arts als één van de volgende bijwerkingen optreedt:**

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

- Infectie van de luchtwegen
- Waarnemen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), opwinding, nachtmerries
- Slaperigheid gedurende de volgende dag, afvlakking van het gevoel, verminderde waakzaamheid, vermoeidheid, hoofdpijn, duizeligheid, problemen met het onthouden van dingen, wat samen kan gaan met ongepast gedrag, verminderde coördinatie van de spieren (ataxie), verergering van de slapeloosheid
- Gevoel te "tollen", met verlies van evenwicht (vertigo), ataxie
- Diarree, misselijkheid, braken, buikpijn
- Rugpijn
- Vermoeidheid

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

- Verwarring, prikkelbaarheid
- Dubbel zien
- Uitslag, netelroos, jeuk, overmatig zweten

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

- Rusteloosheid, agressie, wanen, woede, geestelijke stoornissen (psychose), slaapwandelen, ongepast gedrag en andere bijwerkingen op het gedrag, wat samen kan gaan met ongepast gedrag (zie rubriek 2). Deze reacties komen vaker voor bij ouderen.
- Een al bestaande depressie kan tot uiting komen tijdens het gebruik van dit middel of andere slaapmiddelen (hypnotica).
- Langdurig gebruik van dit middel kan leiden tot lichamelijke of geestelijke afhankelijkheid. Als u plotseling stopt met het gebruik van dit middel, kunt u last krijgen van ontweningsverschijnselen (zie rubriek 2).
- Misbruik is gemeld bij mensen die meerdere geneesmiddelen hebben misbruikt.
- Verminderde zin in seks (verminderd libido).
- Minder bewust zijn van uw omgeving

- Langzamer ademhaling (ademhalingsdepressie)
- Spierzwakte.
- Abnormale houding bij het lopen (abnormale gang), gewenning aan het middel, vallen (vooral bij ouderen en als dit middel niet volgens voorschrift ingenomen was).
- Verhoogde leverenzymen.

### 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.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blister na: "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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. Elke tablet bevat 10 mg zolpidemtartraat.

De **andere stoffen** in dit middel zijn:

*Tabletkern:* barnsteenzuur, natriumzetmeelglycolaat (type A), microkristallijne cellulose, lactose monohydraat, magnesiumstearaat, colloïdaal siliciumdioxide.

*Tabletomhulling:* lactose monohydraat, macrogol 4000, hypromellose en de kleurstof titaandioxide (E171).

### Hoe ziet Zolpidemtartraat Sandoz 10 mg er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Zolpidemtartraat Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten zijn wit, langwerpig, biconvex met een breukstreep.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in blisters in een doosje met 10, 20, 28, 30, 30x1, 50, 98 of 100 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 voor het in de handel brengen**



Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland  
Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

**Fabrikanten**

Salutas Pharma GmbH,  
Otto-von-Guericke Allee 1,  
39179 Barleben  
Duitsland

Rowa Pharmaceutical Limited  
Newtown, Bantry, Co. Cork  
Ierland

**In het register ingeschreven onder:**  
RVG 25030.

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

Nederland:	Zolpidemtartraat Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten
Verenigd Koninkrijk:	Zolpidem 10 mg tablets
Zweden:	Zolpidem HEXAL
Spanje:	ZOLPIDEM Bexalabs 10 mg film coated tablet EFG
Duitsland:	Zolpidem HEXAL 10 mg Filmtabletten
Ierland:	Zolnod 10 mg film-coated tablets
België:	Zolpidem Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten
Finland:	Zolpidem HEXAL 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Denemarken:	Zolpidem HEXAL 10 mg filmcoated tablets
Italië:	Zolpidem Sandoz compresse rivestite con film

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in maart 2015**