

ZOLPIDEMTARTRAAAT 10 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 april 2023
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Zolpidemtartraat 10 PCH, filmomhulde tabletten 10 mg
zolpidemtartraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 PCH en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ZOLPIDEMTARTRAAAT PCH EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn is een slaapmiddel dat behoort tot de groep van de benzodiazepine-achtige medicijnen. Het wordt gebruikt voor de kortdurende behandeling van slaapstoornissen bij volwassenen.

Dit medicijn wordt uitsluitend voorgeschreven bij de behandeling van slaapstoornissen die ernstig zijn, het normale functioneren verstoren of waaronder extreem wordt geleden.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent **allergisch voor een van de stoffen** in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Verschijnselen van een allergische reactie kunnen zijn: huiduitslag, problemen met slikken of ademen, zwelling van uw lippen, gezicht, keel of tong.
- Als u ooit last heeft gehad van slaapwandelen of ander 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 enz.) na het gebruik van dit medicijn of andere medicijnen die zolpidem bevatten.
- Als u lijdt aan een ernstige spierzwakte (**myasthenia gravis**).

ZOLPIDEMTARTRAAAT 10 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 april 2023

Bladzijde : 2

- Als uw ademhaling tijdens uw slaap gedurende korte periodes wordt onderbroken (**slaapapneusyndroom**).
- Als u aan ernstige ademhalingszwakte lijdt (waarbij de longen niet genoeg zuurstof kunnen opnemen - **respiratoire insufficiëntie**).
- Als uw lever ernstig beschadigd is (**leverinsufficiëntie**).

Kinderen en jongeren onder de 18 jaar mogen dit medicijn niet gebruiken.

Gebruik dit medicijn niet als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u het niet zeker weet, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- Als u **een oudere of verzwakte patiënt** bent.
U moet dan een lagere dosis krijgen (zie rubriek 3 'Hoe gebruikt u dit medicijn?'). Dit medicijn heeft een spierverslappende werking. Met name oudere patiënten lopen daardoor het risico te vallen met als mogelijk gevolg verwondingen als ze 's nachts uit bed gaan.
- Als u een **verminderde nierfunctie** heeft.
In dit geval kan het langer duren voordat uw lichaam dit medicijn heeft uitgescheiden. Hoewel het niet noodzakelijk is de dosis aan te passen, is voorzichtigheid geboden. Raadpleeg uw arts.
- Als u **chronische** (langdurige) **ademhalingsproblemen** heeft. Uw ademhalingsproblemen zouden kunnen verergeren.
- Als u ooit **hartproblemen** heeft gehad, waaronder een langzame of onregelmatige hartslag.
- Als u ooit een **geestelijke aandoening** heeft gehad of **alcohol of drugs** heeft misbruikt of hiervan afhankelijk bent geweest. U moet dan goed door uw arts worden begeleid tijdens de behandeling met dit medicijn, aangezien u risico loopt op gewenning en geestelijke afhankelijkheid.
- Als u een **ernstige leveraandoening** heeft.
In dit geval mag u dit medicijn niet gebruiken omdat u hersenletsel (encefalopathie) zou kunnen oplopen. Raadpleeg uw arts.
- Als u lijdt aan **waanvoorstellingen (psychoses), een depressie of angst** die is gerelateerd aan een depressie, moet u niet uitsluitend met dit medicijn worden behandeld.
- Als u in het verleden een andere **geestesziekte** heeft gehad.
- Als u **gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord** heeft of ooit heeft gehad. Sommige onderzoeken hebben een verhoogd risico op zelfmoordgedachten, zelfmoordpogingen en zelfmoord aangetoond bij patiënten die bepaalde kalmerende medicijnen (sedativa) en slaapmiddelen (hypnotica) gebruiken, waaronder dit medicijn. Echter, het is niet vastgesteld of dit door het medicijn wordt veroorzaakt of dat er andere redenen kunnen zijn. Als u gedachten over zelfmoord heeft, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts voor verder medisch advies.
- Als u recent zolpidem of andere vergelijkbare medicijnen heeft gebruikt voor meer dan vier weken.

Dit medicijn kan ervoor zorgen dat u slaperig wordt of minder alert bent. Dit kan leiden tot vallen en mogelijk tot **ernstige verwondingen**.

ZOLPIDEMTARTRAAAT 10 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 april 2023
Bladzijde : 3

Algemeen

Vóór behandeling met dit medicijn:

- moet de oorzaak van uw slaapstoornis(sen) zijn vastgesteld
- moeten onderliggende ziekten worden behandeld.

Als de behandeling van de slaapstoornissen na 7 à 14 dagen geen verbetering oplevert, kan dit mogelijk duiden op een psychiatrische of lichamelijke aandoening. Of dit inderdaad het geval is, moet worden onderzocht. Raadpleeg uw arts.

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

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

- u dit medicijn 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 medicijnen die het gehalte van zolpidem in uw bloed verhogen, of wanneer u alcohol drinkt of illegale drugs gebruikt.

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

Neem niet nog een dosis in tijdens diezelfde nacht.

Misbruik en/of lichamelijke of geestelijke afhankelijkheid

Het is mogelijk lichamenlijk en geestelijk afhankelijk te raken.

Het risico hierop neemt toe bij hogere doses en een langere behandelingsduur. Patiënten met een voorgeschiedenis van geestelijke aandoeningen en/of misbruik van alcohol, illegale drugs of drugs hebben een verhoogd risico hierop. Als er sprake is van lichamenlijke afhankelijkheid, gaat het abrupt staken van de behandeling gepaard met ontweningsverschijnselen.

Geheugenverlies (amnesie)

Dit medicijn kan geheugenverlies veroorzaken (amnesie). In de meeste gevallen treedt dit binnen enkele uren na inname van dit medicijn op. Om dit risico zo veel mogelijk te beperken, moet u ervoor zorgen dat u 8 uur onafgebroken kunt gaan slapen (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen').

Psychiatrische en 'paradoxe' reacties

De volgende bijwerkingen kunnen tijdens de behandeling optreden: rusteloosheid, innerlijke onrust, prikkelbaarheid, agressiviteit, waanvoorstellingen (psychoses), woede-uitbarstingen, nachtmerries, hallucinaties, slaapwandelen, ongepast gedrag, verergering van de slaapstoornis(sen) en andere ongewenste gedragseffecten.

ZOLPIDEMTARTRAAAT 10 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 april 2023

Bladzijde : 4

Mocht u last krijgen van een van deze bijwerkingen, neem dit medicijn dan niet meer in en raadpleeg uw arts. Deze bijwerkingen treden vaker op bij ouderen.

Slaapwandelen en ander geassocieerd gedrag

Slaapwandelen of ander geassocieerd gedrag dat ongebruikelijk is tijdens de slaap, zoals autorijden, het bereiden en eten van voedsel, telefoneren en het hebben van seks, met geen herinnering van het voorval zijn beschreven bij patiënten die zolpidem hadden genomen en niet volledig wakker waren. Het risico op deze voorvallen kan vergroten als u dit medicijn gebruikt met alcohol of andere medicijnen die de activiteit van het centraal zenuwstelsel doen vertragen of als u de aanbevolen maximumdosis overschrijdt. Als u zulke voorvallen ervaart, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts aangezien dit slaapedrag een ernstig risico op letsel voor u en andere mensen kan vormen. Uw arts kan dan aanbevelen om te stoppen met uw behandeling.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Zolpidemtartraat PCH nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen, waaronder kruidenmedicijnen.

Andere medicijnen kunnen beïnvloed worden door Zolpidemtartraat PCH. Andere medicijnen kunnen ook de werkzaamheid van Zolpidemtartraat PCH beïnvloeden.

Wanneer u Zolpidemtartraat PCH met de volgende medicijnen gebruikt, kunnen slaperigheid en verslechtering van de psychomotoriek de volgende dag, met inbegrip van verminderde rijvaardigheid, erger zijn:

- medicijnen voor bepaalde mentale gezondheidsproblemen (antipsychotica)
- medicijnen voor slaapstoornissen (hypnotica)
- medicijnen om te kalmeren of om angsten te verminderen
- medicijnen om spieren te ontspannen (bijv. baclofen)
- medicijnen voor depressies
- medicijnen voor matige tot ernstige pijn (narcotische analgetica)
- medicijnen voor epilepsie
- medicijnen die worden gebruikt voor verdoving (anesthesie)
- medicijnen voor hooikoorts, uitslag of andere allergieën waardoor u slaperig kunt worden (kalmerende antihistaminica).

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

Wanneer uw arts toch besluit om dit medicijn 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

ZOLPIDEMTARTRAAAT 10 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 april 2023
Bladzijde : 5

ervaart.

Dit medicijn kan een interactie aangaan met medicijnen om verscheidene schimmelinfecties te behandelen zoals itraconazol en ketoconazol. Het gelijktijdig gebruik van ketoconazol met Zolpidemtartraat PCH kan het slaperige gevoel vergroten.

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

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

Medicijnen die de activiteit van bepaalde leverenzymen krachtig stimuleren, bijvoorbeeld rifampicine (een **antibacterieel** medicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van ontstekingen), carbamazepine en fenytoïne (medicijnen die gebruikt worden voor de behandeling van stuipen) en sint-janskruid (een kruidenmedicijn voor de behandeling van stemmingswisselingen en neerslachtigheid), kunnen het effect van Zolpidemtartraat PCH mogelijk verminderen. Gelijktijdig gebruik is niet aanbevolen.

Waarop moet u letten met alcohol?

Drink geen **alcohol** tijdens de behandeling. Alcohol kan de effecten van zolpidem versterken en ervoor zorgen dat u heel diep slaapt, zodat u niet goed ademt of moeilijk wakker wordt.

Het drinken van alcohol tijdens de behandeling kan de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen beïnvloeden.

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 medicijn gebruikt.

Dit medicijn mag **niet worden gebruikt tijdens een zwangerschap en het geven van borstvoeding**.

Dit geldt met name voor de eerste drie maanden van de zwangerschap, aangezien er onvoldoende gegevens beschikbaar zijn om te kunnen garanderen dat het veilig is om dit medicijn tijdens een zwangerschap en het geven van borstvoeding te gebruiken.

Bij het ongeboren kind kunnen verminderde beweging en een onregelmatige hartslag optreden na gebruik van zolpidem tijdens het tweede en/of derde trimester van de zwangerschap.

Wanneer zolpidem tijdens de laatste fase van de zwangerschap of de bevalling wordt gebruikt, kan dit bij de pasgeboren baby leiden tot spierzwakte, verlaging van lichaamstemperatuur, moeite met voeden en ademhalingsproblemen (respiratoire depressie).

Als het voordeel voor de moeder echter opweegt tegen het risico voor het kind, kan uw arts besluiten u toch met dit medicijn te behandelen. Als dit medicijn langere tijd wordt gebruikt in de laatste maanden van de zwangerschap, kan uw baby lichamelijke afhankelijkheid ontwikkelen en kan het risico lopen om ontwenningsverschijnselen te ontwikkelen, zoals onrust (agitatie) of trillen. In dat geval moet de pasgeboren baby zorgvuldig worden gevolgd tijdens de periode na de bevalling.

ZOLPIDEMTARTRAAAT 10 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 april 2023
Bladzijde : 6

Aangezien zolpidem in kleine hoeveelheden in de moedermelk wordt uitgescheiden, mag dit medicijn **niet worden gebruikt wanneer u borstvoeding geeft.**

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft grote invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Op de dag nadat u dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn gebruikt, want dit kan de hierboven vermelde effecten versterken.

Zie rubriek 4 van deze bijsluiter voor meer informatie over mogelijke bijwerkingen die van invloed kunnen zijn op uw rijvaardigheid.

Zolpidemtartraat PCH bevat lactose

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

Zolpidemtartraat PCH bevat natrium

Dit medicijn 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 MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn 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 medicijn moet worden ingenomen:

- in één keer
- net voor het slapengaan
- zorg ervoor dat u een periode van minstens 8 uur heeft na de inname van dit medicijn voordat u activiteiten uitvoert waarbij u alert moet zijn
- neem niet meer dan 10 mg per 24 uur in

ZOLPIDEMTARTRAAAT 10 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 april 2023

Bladzijde : 7

- neem dit medicijn via de mond in
- slik de tablet door met een slok water.

U kunt de tablet in gelijke doses verdelen.

De geadviseerde dagelijkse dosering is:

Volwassenen

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

Ouderen, verzwakte patiënten of patiënten met leverinsufficiëntie

Een lagere dosis van 5 mg zolpidemtartraat per dag wordt aanbevolen bij de start van de behandeling. Uw arts kan besluiten de dosis te verhogen tot 10 mg als het effect onvoldoende is en het medicijn goed wordt verdragen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Maximale dosis

Neem niet meer dan 10 mg zolpidemtartraat per 24 uur in.

Duur van de behandeling

Na herhaaldelijke inname gedurende enkele weken kan het slaapverwekkende (hypnotische) effect afnemen.

De duur van de behandeling moet zo kort mogelijk worden gehouden. Dit kan variëren van enkele dagen tot 2 weken, en mag niet langer zijn dan 4 weken.

In sommige gevallen is het nodig om dit medicijn langer in te nemen. Uw arts zal u vertellen wanneer en hoe u met de behandeling dient te stoppen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Raadpleeg onmiddellijk uw arts of ga direct naar de spoedeisende hulpafdeling van een ziekenhuis. Ga niet alleen naar het ziekenhuis, vraag iemand anders om met u mee te gaan. Neem de verpakking van het medicijn, deze bijsluiter en alle tabletten die u nog over heeft mee. Dit is zodat de arts weet wat u heeft ingenomen.

Het innemen van te veel zolpidem kan zeer gevaarlijk zijn. De volgende verschijnselen kunnen optreden: slaperigheid, verwardheid, diep slapen en mogelijk in een fatale coma raken.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

ZOLPIDEMTARTRAAAT 10 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 april 2023

Bladzijde : 8

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als het nog steeds mogelijk is om 8 uur te gaan slapen, kunt u de tablet innemen. Als dit niet mogelijk is, neem de tablet dan pas in wanneer u de volgende dag naar bed gaat.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Blijf dit medicijn gebruiken totdat uw arts zegt dat u kunt stoppen. Stop niet plotseling met het gebruik van dit medicijn, maar vertel het uw arts als u wilt stoppen. Uw arts zal uw dosis moeten verlagen en uw tabletten gedurende een bepaalde periode moeten stopzetten.

Als u plotseling stopt met het gebruik van dit medicijn, kunnen uw slaapproblemen terugkomen en kunt u een 'ontwenningseffect' krijgen. Als dit gebeurt, kunt u enkele van de onderstaande verschijnselen krijgen.

Raadpleeg onmiddellijk een arts als u een van de volgende verschijnselen krijgt:

- zich angstig, rusteloos, prikkelbaar of verward voelen
- hoofdpijn
- snellere hartslag of onregelmatige hartslag (hartkloppingen)
- nachtmerries, dingen zien of horen die niet echt zijn (hallucinaties)
- gevoeliger zijn voor licht, geluid en aanraking dan normaal
- ontspannen kijk op de werkelijkheid
- zich ver van uw lichaam af voelen of zich 'popachtig' voelen
- gevoelloosheid en tintelingen in uw handen en voeten
- pijnlijke spieren
- maagproblemen
- slaapproblemen komen erger terug dan voorheen
- in zeldzame gevallen kunnen ook stuipen (epileptische aanvallen) optreden.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Deze effecten lijken samen te hangen met de individuele gevoeligheid en komen vaker voor tijdens het eerste uur na inname van het medicijn als u niet naar bed gaat of als u niet meteen in slaap valt.

Deze bijwerkingen komen voornamelijk voor bij oudere patiënten.

Stop met het gebruik van dit medicijn en ga onmiddellijk naar een arts of ga naar een ziekenhuis als:

- u een allergische reactie heeft. De symptomen kunnen zijn: huiduitslag, problemen met slikken of ademen, zwelling van uw lippen, gezicht, keel of tong.

ZOLPIDENTARTRAAAT 10 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 april 2023
Bladzijde : 9

De andere bijwerkingen zijn:

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

- Het ervaren van dingen die niet echt zijn (hallucinaties), opwinding (agitatie), nachtmerries.
- Depressie.
- Slaperigheid gedurende de dag, gedoofde emoties, verminderde alertheid, aandachtsstoornis, moeheid, hoofdpijn, duizeligheid, problemen dingen te herinneren (amnesie), wat geassocieerd kan worden met ongepast gedrag (zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?'), geheugenverlies, u kunt nieuwe dingen niet meer onthouden (anterograde amnesie), ataxie (verlies van coördinatie van de spieren), erger worden van de slapeloosheid.
- Duizeligheid met verlies van balans (vertigo).
- Ontsteking van de longen of luchtwegen (luchtweginfectie).
- Diarree, misselijkheid, braken, maagpijn.
- Rugpijn.
- Moeheid.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- Verwardheid, prikkelbaarheid.
- Slaapwandelen, gevoel van intense vrolijkheid of vertrouwen (euforie), zich rusteloos of boos voelen.
- Spraakproblemen, aandachtsstoornis, trillen.
- Dubbelzien, wazig zien.
- Verandering in eetlust (eetluststoornis).
- Verhoogde leverenzymen.
- Ongewoon gevoel of tintelingen van de huid, jeukende huid of huiduitslag, overmatig zweten.
- Pijn in uw gewrichten of spieren, spiersamentrekkingen, zwakke spieren, nekpijn.

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- Veranderde zin in seks (libido).
- Leverbeschadiging (hepatocellulair, cholestatisch of gemengd).
- Uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten).
- Abnormale houding bij het lopen (abnormale gang).

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

- Verminderd zicht (visuele beperking).
- Lichamelijke of geestelijke afhankelijkheid. Als u plotseling stopt met het gebruik van dit medicijn, kunt u last krijgen van ontwenningsverschijnselen (zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?'), dingen denken die niet waar zijn (wanen).
- Langzamere ademhaling (ademhalingsdepressie).

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

- Snelle zwelling onder de huid in gebieden zoals het gezicht, de keel, armen en benen, wat levensbedreigend kan zijn als de zwelling van de keel de luchtwegen blokkeert (angio-oedeem).

ZOLPIDEMTARTRAAAT 10 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 april 2023

Bladzijde : 10

- Het medicijn werkt anders dan de bedoeling is (paradoxe reacties), abnormaal gedrag, psychische stoornissen (psychose), boosheid, deze reacties komen eerder voor bij ouderen.
- Bij drugsverslaafden is misbruik van dit medicijn gerapporteerd, minder bewust zijn van je omgeving.
- Tolerantie voor het medicijn, vallen (voornamelijk bij ouderen patiënten en wanneer dit medicijn niet is ingenomen zoals voorgeschreven).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de buitenste verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is zolpidemtartraat.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E460), type A natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat (E572) en hypromellose (E464). De omhulling van de tablet bevat hypromellose (E464), titaandioxide (E171) en macrogol 400.

Hoe ziet Zolpidemtartraat PCH eruit en wat zit er in een verpakking?

De tabletten zijn witte, ovale, dubbelbolle filmomhulde tabletten met een breukstreep aan beide kanten en de inscriptie `ZIM` en `10` aan één kant.

Zolpidemtartraat PCH is verpakt in blisterverpakkingen van 4, 5, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 100 en 500

ZOLPIDEMTARTRAAAT 10 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 april 2023

Bladzijde : 11

filmomhulde tabletten en in eenheidsafleververpakkingen van 50 (50x1) filmomhulde tabletten.

Niet alle 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

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Synthon Hispania S.L.

Polígono Las Salinas

08830 Sant Boi de Llobregat

Spanje

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

89143 Blaubeuren

Duitsland

In het register ingeschreven onder

RVG 25353

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Nederland: Zolpidemtartraat 10 PCH, filmomhulde tabletten 10 mg

België: Zolpidem Teva 10 mg, filmomhulde tabletten

Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland): Zolpidem tartrate tablets 10 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2023.

0423.17v.LD