

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

### Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- 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 veel 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. 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. Aanvullende informatie

#### 1. 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.

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 (overgevoelig)** voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. 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 **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).

Kinderen en jongvolwassenen onder de 18 jaar mogen Zolpidemtartraat Sandoz 10 mg niet gebruiken.

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

- U bent **ouder of verzwakt**. U moet een lagere dosis krijgen (zie rubriek 3: "Hoe gebruikt u dit middel"). Zolpidemtartraat Sandoz 10 mg heeft een spierverslappende werking. Daarom lopen vooral ouderen risico om te vallen, met kans op bijv. een heupfractuur bij het 's nachts uit bed gaan.
- U heeft een **verminderde nierfunctie**. Hoewel er geen dosisaanpassing nodig is, is er toch voorzichtigheid nodig, omdat het lichaam er langer over kan doen om zolpidem af te breken. Neem contact op met uw arts.
- U heeft **chronische** (lang durende) **ademhalingsproblemen**.

Uw ademhalingsproblemen kunnen verergeren.

- U heeft een geschiedenis van **alcohol- of drugsmisbruik**. Uw arts zal u zorgvuldig controleren tijdens de behandeling met Zolpidemtartraat Sandoz 10 mg, vanwege het risico op gewenning en geestelijke afhankelijkheid.
- U heeft een **ernstige leverziekte**. U mag Zolpidemtartraat Sandoz 10 mg 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. Zolpidemtartraat Sandoz 10 mg mag niet het enige middel zijn waarmee u behandeld wordt.

### Algemeen

Voordat de behandeling met Zolpidemtartraat Sandoz 10 mg 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 Zolpidemtartraat Sandoz 10 mg) 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 ontwenningsverschijnselen.
- **Geheugenverlies (amnesie)**  
Tijdelijk geheugenverlies kan voorkomen (anterograde amnesie). Dit treedt meestal op enige uren na inname van Zolpidemtartraat Sandoz 10 mg. Om dit risico zo klein mogelijk te houden dient u ervoor te zorgen dat u 7-8 uur ononderbroken kunt slapen (zie rubriek 4: "Mogelijke bijwerkingen").
- **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 Zolpidemtartraat Sandoz 10 mg 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 Zolpidemtartraat Sandoz 10 mg 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.

Benzodiazepines en aan benzodiazepine verwante middelen (zoals Zolpidemtartraat Sandoz 10 mg) zijn niet bedoeld als enige behandeling van waanvoorstellingen (psychoses) en ernstige neerslachtigheid (depressie) of angst samenhangend met ernstige neerslachtigheid (depressie).

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

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

Zolpidemtartraat Sandoz 10 mg kan een wisselwerking hebben met:

- middelen om **geestelijke stoornissen** te behandelen (neuroleptica/antipsychotica zoals chloorpromazine of clozapine, **antidepressiva** zoals amitriptyline, sertraline en clomipramine)
- producten die Sint Janskruid bevatten (een kruidenmiddel tegen depressie en angst)
- **andere slaapmiddelen**, zoals nitrazepam, temazepam
- middelen tegen **angststoornissen** (kalmerende middelen, anxiolytica, sedativa, spierverlappers) bijv. diazepam, oxazepam
- **sterke pijnstillers** (narcotische analgetica zoals codeïne en tramadol). Een overdreven geluksgevoel (euforie) kan optreden, wat kan leiden tot een verhoogde geestelijke afhankelijkheid
- **spierverlappers** zoals tetrazepam en baclofen
- geneesmiddelen tegen **epilepsie** (vallende ziekte) (anti-epileptica) zoals fenytoïne en fenobarbital
- middelen voor verdoving (anaesthetica), zoals thiopental
- middelen om **allergieën of verkoudheid** te behandelen die tevens een rustgevend effect hebben (sederende antihistaminica zoals ketotifen en clemastine)
- middelen voor de behandeling van verschillende schimmelinfecties, zoals itraconazol en ketoconazol. Het gebruik van ketoconazol samen met Zolpidemtartraat Sandoz 10 mg kan het slaapverwekkende effect versterken
- claritromycine en erytromycine (antibiotica)
- ritonavir (een middel tegen retrovirussen bij de behandeling van HIV en AIDS).

Geneesmiddelen die de werking van bepaalde leverenzymen versterken, kunnen het effect van Zolpidemtartraat Sandoz 10 mg verminderen, bijv. rifampicine (een bacteriedodend middel voor de behandeling van o.a. tuberculose).

**Gebruikt u naast Zolpidemtartraat Sandoz 10 mg nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.**

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

Tijdens de behandeling dient u geen alcohol te gebruiken, omdat dit de kalmerende werking van zolpidemtartraat 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 en borstvoeding**

Vertel het uw arts als u zwanger wilt worden tijdens de behandeling met Zolpidemtartraat Sandoz 10 mg, of als u denkt dat u zwanger zou kunnen zijn, zodat hij/zij kan beslissen of de behandeling voortgezet kan worden.

Zolpidemtartraat Sandoz 10 mg 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 Zolpidemtartraat Sandoz 10 mg tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding vast te stellen.

Uw arts kan echter besluiten om uw behandeling met Zolpidemtartraat Sandoz 10 mg voort te zetten als de voordelen voor u opwegen tegen de nadelen voor de baby. Als Zolpidemtartraat Sandoz 10 mg gedurende een lange periode in de laatste maanden van de zwangerschap gebruikt wordt, kunnen er ontwenningsverschijnselen optreden bij het pasgeboren kind.

Omdat zolpidem in kleine hoeveelheden wordt uitgescheiden in de moedermelk, **mag Zolpidemtartraat Sandoz 10 mg niet tijdens de periode van borstvoeding gebruikt worden.**

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

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

Als u zich de ochtend na het innemen van Zolpidemtartraat Sandoz 10 mg slaperig voelt, moet u autorijden of het bedienen van machines vermijden.

Slaperigheid, geheugenverlies, verminderde concentratie en verminderde spierfunctie kunnen de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen nadelig beïnvloeden. (Zie ook "Waarop moet u letten met eten en drinken".)

Deze effecten worden waarschijnlijk versterkt als u te weinig slaap heeft gehad.

#### **Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden**

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. Zorg dat u 7-8 uur ononderbroken kunt slapen.

#### **De gebruikelijke dosering is:**

##### **Volwassenen**

De aanbevolen dagelijkse dosering voor volwassenen is 1 tablet (10 mg). De tabletten moeten ingenomen worden met een glas water of een andere geschikte vloeistof.

##### **Ouderen en verzwakte personen en patiënten met een verminderde leverfunctie**

Een dosis van een halve tablet Zolpidemtartraat Sandoz 10 mg wordt aanbevolen (5 mg). Deze dosis mag alleen tot 1 tablet Zolpidemtartraat Sandoz 10 mg verhoogd worden als de werking onvoldoende is en het geneesmiddel goed verdragen wordt.

##### **Maximale dosering**

De dagelijkse dosering van 1 filmomhulde tablet Zolpidemtartraat Sandoz 10 mg (10 mg) mag niet overschreden worden.

##### **Kinderen en jongvolwassenen**

Zolpidemtartraat 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 ontwenningverschijnselen 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 Zolpidemtartraat zoals uw arts heeft voorgeschreven.

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

Stop niet plotseling met het gebruik van Zolpidemtartraat Sandoz 10 mg. Het risico op ontwenningverschijnselen 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 ontwenningverschijnselen 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 lichamen 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 Zolpidemtartraat Sandoz 10 mg bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De bijwerkingen lijken verband te houden met de individuele gevoeligheid en komen vaker voor binnen het uur na inname van de tablet als u niet meteen naar bed gaat of slaapt.

Deze bijwerkingen komen het meest voor bij oudere patiënten.

Bijwerkingen worden als volgt gedefinieerd:

**Zeer vaak:** komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

**Vaak:** komt voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers

**Soms:** komt voor bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers

**Zelden:** komt voor bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers

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

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

**Vaak** (komt voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers)

Psychisch: waarnemen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), opwindend, nachtmerries.

Zenuwstelsel: slaperigheid gedurende de volgende dag, afvlakking van het gevoel, verminderde waakzaamheid, vermoeidheid, hoofdpijn,

duideligheid, problemen met het onthouden van dingen, wat samen kan gaan met ongepast gedrag, verminderde coördinatie van de spieren (ataxie), verergering van de slapeloosheid.

Gehoort: gevoel te "tollen", met verlies van evenwicht (vertigo).

Maag en darmen: diarree, misselijkheid, braken, buikpijn.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen: vermoeidheid.

**Soms** (komt voor bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers)

Psychisch: verwarring, prikkelbaarheid.

Ogen: dubbel zien.

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

Psychisch: rusteloosheid, agressie, wanen, woede, geestelijke stoornissen (psychose), slaapwandelen, ongepast gedrag en andere bijwerkingen op het gedrag, geheugenverlies (amnesie), wat samen kan gaan met ongepast gedrag (zie rubriek 2: "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel"). Deze reacties komen vaker voor bij ouderen.

Een al bestaande depressie kan tot uiting komen tijdens het gebruik van Zolpidemtartraat Sandoz 10 mg of andere slaapmiddelen (hypnotica).

Langdurig gebruik van Zolpidemtartraat Sandoz 10 kan leiden tot lichamelijke of geestelijke afhankelijkheid. Als u plotseling stopt met het gebruik van Zolpidemtartraat Sandoz 10, kunt u last krijgen van ontwenningverschijnselen (zie rubriek 2: "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel").

Misbruik is gemeld bij mensen die meerdere geneesmiddelen hebben misbruikt.

Verminderde zin in seks (verminderd libido).

Huid: uitslag, netelroos, jeuk, overmatig zweten.

Spieren: spierzwakte.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen: abnormale houding bij het lopen (abnormale gang), gewenning aan het middel, vallen (vooral bij ouderen en als Zolpidemtartraat Sandoz 10 mg niet volgens voorschrift ingenomen was).

Lever: stijging van leverenzymen.

Immuunsysteem: plotselinge zwelling van de lippen, wangen, oogleden, de tong of keel.

**Als een van deze bijwerkingen optreedt, moet u stoppen met het gebruik van Zolpidemtartraat Sandoz 10 mg en contact opnemen met uw arts.**

Een al bestaande depressie kan tot uiting komen tijdens het gebruik van benzodiazepines of aan benzodiazepine verwante stoffen.

Gebruik (zelfs in therapeutische doseringen) kan leiden tot lichamelijke afhankelijkheid: stoppen van de behandeling kan leiden tot ontwenningverschijnselen en het in versterkte mate terugkeren van de verschijnselen van de aandoening (rebound-verschijnselen) (zie: "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel").

Geestelijke afhankelijkheid kan optreden. Misbruik van Zolpidemtartraat Sandoz 10 mg is gemeld bij mensen die meerdere geneesmiddelen hebben misbruikt.

**Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.**

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

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

## 6. AANVULLENDE 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.

*Tabletmhulling:* 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, Almere, Nederland  
Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

#### Fabrikant

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

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

Nederland:	Zolpidemtartraat Sandoz 10 mg
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

### In het register ingeschreven onder:

RVG 25030.

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in november 2011**