

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Zolpidem EG 10 mg filmomhulde tabletten

Zolpidemhemitartraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Zolpidem EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Zolpidem EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Zolpidem EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Zolpidem EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Zolpidem EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Zolpidem EG is een slaapmiddel dat behoort tot de benzodiazepine-achtige stoffen. Het wordt gebruikt voor de kortdurende behandeling van slaapstoornissen.

Benzodiazepines en benzodiazepine-achtige stoffen worden alleen gebruikt bij slaapstoornissen van klinisch relevante ernst.

2. Wanneer mag u Zolpidem EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Zolpidem EG niet innemen?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u last heeft van bepaalde vormen van pathologische spierzwakte (myasthenia gravis).
- Als u een kortdurende ademhalingsstilstand heeft tijdens het slapen (slaap-apnoeësyndroom).
- Als u last heeft van een ernstige ademhalingsstoornis (respiratoire insufficiëntie).
- Als u last heeft van een ernstige leverbeschadiging (hepatische insufficiëntie).

Kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar mogen Zolpidem EG niet innemen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Zolpidem EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Zolpidem EG inneemt.

Algemeen

Voordat Zolpidem EG kan worden gebruikt,

- dient de oorzaak van de slaapstoornissen te worden opgehelderd,
- dienen de onderliggende ziekten behandeld te worden.

Indien een behandeling van de slaapstoornissen gedurende 7 tot 14 dagen geen verbetering oplevert, kan dit duiden op een geestelijke of lichamelijke aandoening die behandeld dient te worden.

Algemene informatie met betrekking tot effecten waargenomen na gebruik van benzodiazepines en benzodiazepine-achtige stoffen (zoals Zolpidem EG) of andere slaapmiddelen, waarmee de arts rekening dient te houden wordt hierna beschreven.

Gewenning

Na herhaald gebruik gedurende enkele weken kan de slaapverwekkende werking afnemen.

Afhankelijkheid

Het optreden van lichamelijke en geestelijke afhankelijkheid is mogelijk.

De kans hierop neemt toe met de dosering en de behandelduur en is verhoogd bij patiënten met een voorgeschiedenis van alcohol- of drugsmisbruik. Als er een lichamelijke afhankelijkheid is opgetreden, dan gaat het plotseling stoppen van de behandeling gepaard met onthoudingsverschijnselen.

Onthoudingsverschijnselen (rebound slapeloosheid)

Na het staken van een behandeling met een slaapmiddel kan tijdelijk een syndroom optreden dat gepaard gaat met het in een versterkte mate terugkeren van de slapeloosheid (rebound fenomeen). Dit kan gepaard gaan met andere reacties zoals hoofdpijn of spierpijn, extreme angst en spanning, rusteloosheid, verwarring, geïrriteerdheid en slaapstoornissen en in ernstige gevallen: verlies van gevoel van de werkelijkheid (derealisatie), vervreemding van uzelf (depersonalisatie), stoornissen in het gehoor (hyperacusis), doof gevoel en tintelingen in de ledematen, overgevoeligheid voor licht, geluid en lichamelijk contact, hallucinaties of epileptische aanvallen.

Het is belangrijk dat u weet dat dergelijke verschijnselen kunnen optreden om uw ongerustheid hierover te verminderen.

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

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

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

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

Neem niet nog een dosis in tijdens diezelfde nacht.

Geheugenstoornissen (amnesie)

Geheugenverlies kan optreden (anterograde amnesie).

Dit treedt meestal enige uren na inname van Zolpidem EG op. Om het risico hierop te minimaliseren, moet u ervoor zorgen dat u 7 tot 8 uur ononderbroken kunt slapen (zie “4. Mogelijke bijwerkingen”).

Psychische en tegenstrijdige (paradoxe) reacties

Het is bekend dat de volgende symptomen tijdens de behandeling kunnen optreden: rusteloosheid, innerlijke rusteloosheid, prikkelbaarheid, agressiviteit, waanideeën (psychosen), woedeaanvallen, nachtmerries, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), slaapwandelen, onaangepast gedrag, verergerde slapeloosheid en andere ongunstige effecten op het gedrag.

Als dit bij u optreedt, moet u stoppen met het gebruik van Zolpidem EG. Deze klachten komen vaker voor bij ouderen.

Speciale patiëntengroepen

Benzodiazepines en benzodiazepine-achtige stoffen (zoals Zolpidem EG) moeten met voorzichtigheid worden gebruikt bij

- *Ouderen en verzwakte patiënten*
Zij moeten een lagere dosering krijgen (zie “3. Hoe neemt u Zolpidem EG in?”). Zolpidem EG heeft een spierverslappend effect. Hierdoor lopen met name ouderen het risico om te vallen en daardoor heupfracturen te krijgen als ze ‘s nachts opstaan.
- *Patiënten met een verminderde werking van de nieren*
Hoewel geen aanpassing van de dosering nodig is, is voorzichtigheid geboden.
- *Patiënten met chronische kortademigheid (dyspnoe)*
Het is aangetoond dat benzodiazepines de ademhaling kunnen verstoren. Hiermee moet rekening worden gehouden en ook met het feit dat angst en innerlijke rusteloosheid zijn beschreven als tekenen van kortademigheid.
- *Patiënten met een voorgeschiedenis van alcohol- of drugsmisbruik*
Buitengewone voorzichtigheid is vereist. Deze patiënten dienen onder streng toezicht te staan tijdens de behandeling met Zolpidem EG vanwege het gevaar van gewenning en geestelijke verslaving.

Benzodiazepines en benzodiazepine-achtige stoffen (zoals Zolpidem EG) dienen niet te worden gebruikt voor

- Patiënten met een sterk verminderde werking van de lever.
Zij hebben het risico op het ontstaan van hersenbeschadiging (encefalopathie).
- Patiënten met waanideeën (psychosen), wanneer Zolpidem EG het enige geneesmiddel is.
- Als enige behandeling van depressie of angst samenhangend met depressie (risico op zelfdoding).

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Zolpidem EG nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zolpidem EG moet met voorzichtigheid worden gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken (zie “2. Wanneer mag u Zolpidem EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”).

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 (neuroleptica, antidepressiva, antipsychotica),
- Geneesmiddelen voor slaapstoornissen (hypnotica),
- Geneesmiddelen om te kalmeren of om angsten te verminderen (anxiolytica/sedativa),
- Geneesmiddelen voor depressies,
- Geneesmiddelen voor matige tot ernstige pijn (narco-analgetica),
Verhoging van euforie kan optreden wat kan leiden tot verhoogde psychische afhankelijkheid.
- Geneesmiddelen voor epilepsie (anti-epileptica),
- 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.

Geneesmiddelen die de activiteit van bepaalde leverenzymen verhogen kunnen de werking van Zolpidem EG verminderen: b.v. rifampicine (voor de behandeling van tuberculose).

Let op: deze waarschuwingen gelden ook voor geneesmiddelen die u een tijd geleden heeft gebruikt of op een bepaald punt in de toekomst gaat gebruiken.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Gebruik geen alcohol tijdens de behandeling, omdat hierdoor de werking van zolpidem onvoorspelbaar kan worden veranderd en versterkt. Deze combinatie vermindert ook het vermogen om taken uit te voeren die een verhoogde concentratie vereisen.

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 geneesmiddel gebruikt.

Over het veilige gebruik van Zolpidem EG tijdens de zwangerschap en de borstvoedingsperiode zijn onvoldoende gegevens bekend. Daarom dient het niet te worden gebruikt gedurende de zwangerschap, vooral niet tijdens het eerste trimester. Hoewel zolpidemhemitartraat geen misvormingen liet zien of andere effecten die de embryo beschadigen tijdens dierstudies, is de veiligheid tijdens de zwangerschap van de mens niet aangetoond.

Als u tijdens de behandeling met Zolpidem EG zwanger wilt worden of als u vermoedt dat u zwanger bent, informeer dan uw arts zodat hij/zij kan besluiten of de behandeling voortgezet of beëindigd moet worden.

Als Zolpidem EG langdurig wordt gebruikt tijdens de laatste maanden van de zwangerschap, kunnen na de bevalling ontwenningverschijnselen optreden bij de pasgeborene.

Indien om dwingende medische redenen Zolpidem EG toch gebruikt wordt tijdens de laatste fase van de zwangerschap of tijdens de bevalling, dient rekening te worden gehouden met effecten op de pasgeborene, bijv. verminderde lichaamswarmte (hypothermia), lage bloeddruk (hypotensie) en matig verminderde ademhaling.

Aangezien zolpidem in kleine hoeveelheden wordt uitgescheiden in de moedermelk, dient Zolpidem EG niet te worden gebruikt in de periode van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Zolpidem EG bevat lactose

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

3. Hoe neemt u Zolpidem EG in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen

De aanbevolen dosering per 24 uur bedraagt 10 mg Zolpidem EG. Aan sommige patiënten kan een lagere dosis worden voorgeschreven. Zolpidem EG moet worden ingenomen:

- in één keer,
- net voor het slapengaan.

Zorg ervoor dat er minstens een interval van 8 uur is tussen 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 patiënten

De aanbevolen dosering voor ouderen en verzwakte patiënten bedraagt 1/2 filmomhulde tablet Zolpidem EG 10 mg (overeenkomend met 5 mg zolpidemhemitartraat) per dag. De dosering mag alleen verhoogd worden tot 1 filmomhulde tablet Zolpidem EG 10 mg (overeenkomend met 10 mg zolpidemhemitartraat) per dag wanneer een dosering van 5 mg niet goed genoeg werkt en wanneer het middel goed verdragen wordt.

- Patiënten met een verminderde leverfunctie

Bij patiënten met een verminderde werking van de lever is de aanbevolen dosering 1/2 filmomhulde tablet Zolpidem EG 10 mg (overeenkomend met 5 mg zolpidemhemitartraat) per dag. Deze dosering mag alleen verhoogd worden tot 1 filmomhulde tablet Zolpidem EG 10 mg (overeenkomend met 10 mg zolpidemhemitartraat) per dag wanneer een dosering van 5 mg niet goed genoeg werkt en het middel goed verdragen wordt.

Maximale dosering

De dagdosering van 1 filmomhulde tablet van Zolpidem EG 10 mg (overeenkomend met 10 mg zolpidemhemitartraat) per dag mag niet worden overschreden.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Zolpidem EG mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren jonger dan 18 jaar.

Toedieningswijze en -weg

De filmomhulde tablet dient direct voor het slapen gaan te worden ingenomen met vloeistof.

Hoe lang moet Zolpidem EG worden ingenomen?

De duur van de behandeling dient zo kort mogelijk te zijn. Gewoonlijk varieert de duur van de behandeling van enkele dagen tot twee weken, met een maximum van vier weken, inclusief de periode van afbouwen.

De periode waarin het gebruik van zolpidemhemitartraat wordt afgebouwd dient te worden aangepast aan de patiënt.

In sommige gevallen kan de arts besluiten om de duur van de behandeling te verlengen tot voorbij de maximale behandelingsduur. Uw arts zal daarover beslissen na uw klachten opnieuw te hebben geëvalueerd.

Heeft u te veel van Zolpidem EG ingenomen?

Wanneer u te veel van Zolpidem EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bij overdosering met Zolpidem EG alleen kan vermindering van het bewustzijn optreden, variërend van extreme slaperigheid tot lichte coma.

Bent u vergeten Zolpidem EG in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Ga door met het gebruik van Zolpidem EG zoals is voorgeschreven door uw arts.

Als u stopt met het innemen van Zolpidem EG

Omdat het risico op onthoudingsverschijnselen hoger is na het plotseling stoppen van de behandeling, zal uw arts u aanraden om de behandeling te stoppen door geleidelijk de dosering te verminderen.

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 volgende frequentiegegevens vormen de basis voor de evaluatie van de bijwerkingen:

Zeer vaak: kan meer dan 1 op 10 mensen treffen

Vaak: kan tot 1 op 10 mensen treffen

Soms: kan tot 1 op 100 mensen treffen

Zelden: kan tot 1 op 1.000 mensen treffen

Zeer zelden: kan tot 1 op 10.000 mensen treffen, inclusief geïsoleerde gevallen

Psychische aandoeningen

Soms: tegenstrijdige (paradoxe) reacties: rusteloosheid, bewegingsdrang, prikkelbaarheid, agressie, waanideeën, woede-uitbarstingen, nachtmerries, hallucinaties, psychosen, slaapwandelen, onaangepast gedrag en andere ongunstige gedragsstoornissen, (dergelijke reacties treden waarschijnlijk vaker op bij ouderen), geheugenverlies (amnesie) wat met onaangepast gedrag geassocieerd kan worden (zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Zolpidem EG?”).

Reeds bestaande depressie kan tot uiting komen gedurende het gebruik van benzodiazepines of benzodiazepine-achtige stoffen. Gebruik (zelfs in therapeutische doses) kan leiden tot lichamelijke afhankelijkheid: stoppen met de behandeling kan leiden tot ontweningsverschijnselen of rebound-verschijnselen (zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Zolpidem EG?”).

Psychische afhankelijkheid kan voorkomen. Misbruik is gemeld bij drugsverslaafden die verslaafd zijn aan verscheidene drugs.

Vermindering van de seksuele behoefte (libido).

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak: sufheid gedurende de volgende dag, gevoelloze emoties, verminderde waakzaamheid, verwardheid, vermoeidheid, hoofdpijn.

Oogaandoeningen

Vaak: dubbelzien.

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

Vaak: duizeligheid, bewegingsstoornis (ataxie).

Bijsluiter

Maagdarmstelselaandoeningen

Soms: gastro-intestinale stoornissen (diarree, misselijkheid, overgeven).

Huid- en onderhuidaandoeningen

Soms: huidreacties.

Bot-, skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen

Vaak: spierzwakte.

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 de website: www.fagg.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Zolpidem EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en verpakking. De eerste twee cijfers duiden de maand aan, de laatste vier cijfers het jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke 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 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 Zolpidem EG?

- De werkzame stof is zolpidemhemitartraat. Eén filmomhulde tablet bevat 10 mg zolpidemhemitartraat.
- De andere stoffen zijn:
 - Tabletkern:* lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat type A, hypromellose en magnesiumstearaat,
 - Tabletomhulling:* titaniumdioxide (E171), hypromellose en macrogol 400.

Hoe ziet Zolpidem EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Zolpidem EG 10 mg filmomhulde tabletten zijn wit tot gebroken wit, ovaal met een breukstreep aan beide zijden en de tekst "ZIM" en "10" aan één zijde. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Zolpidem EG 10 mg filmomhulde tabletten is beschikbaar in

- doosjes met 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 25, 28, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 150 of 500 tabletten in een blisterverpakking.
- tablettencontainers met 30, 100 of 500 tabletten, afgesloten met een kindveilige sluiting.

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 handel brengen

Eurogenerics NV
Heizel Esplanade b22
1020 Brussel

Fabrikanten

- Synthon Hispania S.L. - Poligono Las Salinas - 08830 Sant Boi de Llobregat - Spanje
- Sanico N.V. - Veedijk 59 - 2300 Turnhout
- Centrafarm Services BV - Nieuwe Donk 9 - 4879 AC Etten-Leur - Nederland
- Synthon BV - Microweg 22 - 6545 CM Nijmegen - Nederland
- STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland
- PharmaCoDane ApS - Marielundsvej 46 - 2730 Herlev – Denemarken
- Eurogenerics N.V. - Heizel Esplanade B 22 - 1020 Brussel
- Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road – Clonmel - Co. Tipperary - Ierland

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

Oostenrijk	Mondeal 10 mg Filmtabletten
België	Zolpidem EG 10 mg filmomhulde tabletten
Duitsland	Zolpidem STADA 10 mg Filmtabletten
Denemarken	Zonocet 10 mg
Ierland	Nytanel 10 mg
Luxemburg	Zolpidem EG 10 mg comprimés pelliculés
Nederland	Zolpidemtartraat STADA 10 mg, filmomhulde tabletten
Zweden	Zolpidem STADA

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Blisterverpakking	BE233177
Tablettencontainer	BE233195

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 10/2017 / 10/2017.