

*“Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).”*

**Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt in België:**

Zolpidem EG 10 mg filmomhulde tabletten

**Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:**

Zolpidem EG 10 mg filmomhulde tabletten

**Ingevoerd uit Spanje.**

**Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:**

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, België

**Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:**

Zolpidem Stada 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

---

**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 behoort tot een groep geneesmiddelen die benzodiazepine-achtige stoffen genoemd worden.

Zolpidem EG zijn slaappillen (hypnotica) die inwerken op de hersenen om slaperigheid te veroorzaken. Het wordt gebruikt voor de kortdurende behandeling van slapeloosheid bij volwassenen, alleen wanneer de aandoening ernstig is, invaliderend is of de patiënt veel leed veroorzaakt.

## 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 van deze bijsluiter. Tekenen van een allergische reactie zijn onder meer: huiduitslag, slik- of ademhalingsproblemen, zwelling van uw lippen, gezicht, keel of tong
- Als u ooit last heeft gehad van slaapwandelen of ander ongewoon gedrag tijdens het slapen (zoals autorijden, eten, telefoneren of seks hebben enz.) terwijl u niet helemaal wakker was na het gebruik van Zolpidem EG of andere geneesmiddelen die zolpidem bevatten.
- Als u last heeft van bepaalde vormen van pathologische spierzwakte (myasthenia gravis).
- Als u een kortdurende ademhalingsstilstand heeft tijdens het slapen (slaap-apnoesyndroom).
- Als u last heeft van acute en/of ernstige ademhalingsproblemen (ademhalingsfalen).
- Als u last heeft van ernstige leverproblemen (leverinsufficiëntie).

Gebruik dit geneesmiddel 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 Zolpidem EG?

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

- u leverproblemen heeft
- u nierproblemen heeft
- u ademhalingsproblemen heeft (ademhalingsinsufficiëntie)
- u een depressie heeft of in het verleden een andere psychische aandoening, angststoornis of psychotische aandoening heeft gehad. Zolpidem kan symptomen maskeren of verergeren.
- u gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord heeft of ooit gehad heeft

Sommige onderzoeken hebben een verhoogd risico op zelfmoordgedachten, zelfmoordpogingen en zelfmoord aangetoond bij patiënten die bepaalde sedativa en hypnotica gebruiken, waaronder dit geneesmiddel. Als u zelfmoordgedachten heeft, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts voor verder medisch advies.

- u onlangs Zolpidem EG of andere soortgelijke geneesmiddelen gebruikt heeft gedurende meer dan vier weken
- u bejaard of zwak bent. Als u 's nachts opstaat, wees dan voorzichtig. Zolpidem EG kan uw spieren ontspannen. Dit en het kalmerende effect verhoogt het risico op vallen en dus op heupfracturen. Uw arts kan u een lagere dosis voorschrijven (zie rubriek 3. "Hoe gebruikt u dit middel?")
- u ooit hartproblemen heeft gehad, waaronder een langzame of onregelmatige hartslag
- u ooit alcohol of drugs heeft misbruikt of ervan afhankelijk bent geweest.

### 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.

Andere overwegingen

- **Gewenning** – Als u na een paar weken merkt dat uw tabletten niet zo goed werken als toen u voor het eerst met de behandeling begon, moet u uw arts raadplegen.
- **Afhankelijkheid** – Bij het gebruik van dit type geneesmiddel bestaat het risico van misbruik en afhankelijkheid, dat toeneemt met de dosis en de duur van de behandeling. Het risico is groter als u een voorgeschiedenis heeft van psychiatrische stoornissen of drugsverslaving, alcohol-, middelen- of drugsmisbruik. Afhankelijkheid kan echter ook optreden bij doses die normaal voor behandeling

worden gebruikt of als u geen risicofactoren vertoont, zoals een voorgeschiedenis van alcohol- of drugsmisbruik.

- **Stopzetting** - De behandeling moet geleidelijk worden stopgezet. Bij ontwenning kan een kortdurend syndroom optreden, waarbij de symptomen die tot uw behandeling met Zolpidem EG hebben geleid, in versterkte vorm terugkeren (ontwenningverschijnsel). Het kan gepaard gaan met andere reacties, waaronder stemmingswisselingen, angst en rusteloosheid. U kunt tijdens het gebruik van dit geneesmiddel ook last krijgen van dergelijke symptomen tussen doses in, vooral als de dosering hoog is.
- **Geheugenverlies** – Dit geneesmiddel kan geheugenverlies veroorzaken. Om dit risico te verminderen, moet u ervoor zorgen dat u 8 uur ononderbroken kunt slapen.
- **Psychiatrische en "paradoxe" reacties** – Zolpidem EG kan gedragsbijwerkingen veroorzaken zoals rusteloosheid, opwinding, prikkelbaarheid, agressiviteit, waanideeën (valse overtuigingen), woedeaanvallen, nachtmerries, hallucinaties (wanneer u dingen ziet, hoort of voelt die er niet zijn), psychosen, ongepast gedrag en verhoogde slapeloosheid.
- **Slaapwandelen en ander gerelateerd gedrag** – Dit geneesmiddel kan ervoor zorgen dat mensen tijdens hun slaap dingen doen die ze zich niet herinneren wanneer ze wakker worden. Dit omvat slaapwandelen, slaaprijden, voedsel bereiden en eten, telefoneren of seks hebben zonder volledig wakker te zijn. Stop met het innemen van dit geneesmiddel en neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u dergelijk gedrag ervaart. Alcohol en sommige geneesmiddelen die worden gebruikt om depressie of angst te behandelen of het gebruik van Zolpidem EG in doses die de maximaal aanbevolen dosis overschrijden, kunnen het risico op deze bijwerkingen verhogen.
- **Risico op vallen en ernstig letsel** – Dit geneesmiddel kan slaperigheid en een verminderd bewustzijn veroorzaken, wat het risico op vallen en bijgevolg op ernstig letsel kan verhogen (zie ook rubriek 4. “Mogelijke bijwerkingen”).

Als de symptomen van slapeloosheid na een behandeling van 7-14 dagen aanhouden, neem dan contact op met uw arts zodat uw behandeling opnieuw kan worden geëvalueerd.

Als u niet zeker weet of een van het bovenstaande op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Zolpidem EG inneemt.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Zolpidem EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft, inclusief kruidengeneesmiddelen. Dit is omdat Zolpidem EG invloed kan hebben op de manier waarop sommige andere geneesmiddelen werken. Ook kunnen sommige geneesmiddelen de werking van Zolpidem EG beïnvloeden.

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

Gelijktijdig gebruik van Zolpidem EG en opioïden (krachtige pijnstillers, geneesmiddelen voor substitutietherapie en enkele hoestmiddelen) verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsmoeilijkheden (ademhalingsdepressie) en coma, en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag gelijktijdig gebruik enkel overwogen worden wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.

Als uw arts Zolpidem EG echter toch samen met opioïden voorschrijft, dienen de dosis en duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts te worden beperkt.

Informeer uw arts over alle opioïden die u neemt en volg de dosisaanbeveling van uw arts nauwgezet op. Het kan nuttig zijn vrienden of familieleden te informeren zich bewust te zijn van de bovenvermelde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen heeft.

Vertel het uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

Wanneer u Zolpidem EG 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 (narco-analgetica),
- Geneesmiddelen voor epilepsie,
- Geneesmiddelen die worden gebruikt voor verdoving,
- 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 EG samen met fluvoxamine of ciprofloxacine in te nemen.

De volgende geneesmiddelen kunnen de kans vergroten dat u bijwerkingen krijgt bij gebruik met Zolpidem EG.

- Geneesmiddelen die leverenzymen remmen. Vraag uw arts of apotheker welke geneesmiddelen dit effect hebben (bijv. ketoconazol, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om schimmelinfecties te behandelen).

Om dit minder waarschijnlijk te maken, kan uw arts besluiten uw dosis Zolpidem EG te verlagen.

De volgende geneesmiddelen kunnen ervoor zorgen dat Zolpidem EG minder goed werkt:

- Rifampicine (een antibioticum) - voor infecties
- Sint-janskruid (een kruidengeneesmiddel) – voor stemmingswisselingen en depressie – het gebruik van Zolpidem EG en sint-janskruid samen wordt niet aanbevolen

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

**Drink geen alcohol** terwijl u wordt behandeld met Zolpidem EG. Alcohol kan de effecten van Zolpidem EG versterken en ervoor zorgen dat u heel diep slaapt, zodat u niet goed kunt ademen of moeilijk wakker kunt worden.

### **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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het gebruik van Zolpidem EG wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap.

Bij gebruik tijdens de zwangerschap is er een risico op een schadelijk effect op de baby. Bepaalde studies hebben aangetoond dat er een verhoogd risico is dat de baby met een gespleten lip en gehemelte (soms ook 'hazenlip' genoemd) wordt geboren.

Bij gebruik van Zolpidem EG tijdens het tweede en/of derde trimester van de zwangerschap kunnen verminderde beweeglijkheid van de foetus en een wisselende hartslag bij de foetus optreden.

Bij gebruik van Zolpidem EG aan het einde van de zwangerschap of tijdens de bevalling kunnen er zich bij uw baby spierzwakte, een lagere lichaamstemperatuur, problemen bij het voeden en ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie) voordoen. Als dit middel regelmatig wordt ingenomen tijdens de late zwangerschap, kan er zich bij uw baby een lichamelijke verslaving ontwikkelen en er is dan een risico dat er later ontwenningsverschijnselen, zoals agitatie of schokken, bij uw baby optreden. In dat geval dient de pasgeborene tijdens de postnatale periode nauwkeurig te worden opgevolgd.

U mag Zolpidem EG niet innemen als u borstvoeding geeft. Dit komt omdat kleine hoeveelheden in de moedermelk kunnen terechtkomen.

### **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.

Voor meer informatie over mogelijke bijwerkingen die van invloed kunnen zijn op uw rijvaardigheid, zie rubriek 4 van deze bijsluiter.

### **Zolpidem EG bevat lactose en natrium**

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

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe neemt u Zolpidem EG in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

### Volwassenen

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

### Ouderen en verzwakte patiënten

De gebruikelijke dosering is 5 mg zolpidemhemitartraat, ingenomen vlak voor het slapengaan. Als er onvoldoende effect is en u verdraagt het middel goed, kan uw dokter beslissen om uw dosis te verhogen tot 10 mg zolpidemtartraat.

### Patiënten met leverproblemen

De gebruikelijke begindosering is 5 mg zolpidemhemitartraat, ingenomen vlak voor het slapengaan. Als er onvoldoende effect is en u verdraagt het middel goed, kan uw dokter beslissen om uw dosis te verhogen tot 10 mg zolpidemtartraat. Neem Zolpidem EG niet als u ernstige leverproblemen heeft.

***Zolpidem EG 10 mg filmomhulde tabletten hebben een breukstreep aan één zijde. De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen. Voor een dosering van 5 mg zijn er alternatieven beschikbaar.***

### Maximumdosis

Overschrijd in geen enkel geval de dagelijkse dosis van 10 mg zolpidemtartraat.

### Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Zolpidem EG wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren jonger dan 18 jaar.

### Wijze van toediening:

De filmomhulde tablet moet vlak voor het slapengaan samen met vloeistof worden ingenomen.

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.

#### Hoe lang dient u Zolpidem EG te gebruiken

De duur van de toediening dient zo kort mogelijk te zijn. In het algemeen kan dit van enkele dagen tot 2 weken zijn. Neem het product niet langer dan 4 weken, met inbegrip van de stapsgewijze onttrekkingsperiode.

Bepaalde situaties kunnen een verlenging van de maximale duur vereisen. Uw behandelend arts zal hierover beslissen na een herevaluatie van uw klachten.

#### **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, het Antigifcentrum (070/245.245) of ga onmiddellijk naar de eerste hulp van een ziekenhuis. Neem de geneesmiddelenverpakking mee. Dit is zodat de arts weet wat u heeft ingenomen. Ga niet zonder begeleiding op zoek naar medische hulp.

Te veel Zolpidem EG innemen kan zeer gevaarlijk zijn. De volgende effecten kunnen optreden:

- Zich slaperig, verward voelen, diep slapen en mogelijk in een fatale coma raken

#### **Bent u vergeten Zolpidem EG in te nemen?**

Zolpidem EG mag alleen voor het slapengaan worden ingenomen. Als u bent vergeten uw tablet voor het slapengaan in te nemen, mag u deze niet op een ander tijdstip innemen, anders kunt u zich overdag slaperig, duizelig en verward voelen. Neem uw vergeten dosis enkel in als u nog 8 uur ononderbroken kan slapen. Indien dit niet mogelijk is, neem dan de volgende dosis de volgende avond bij het slapengaan.

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

#### **Als u stopt met het innemen van Zolpidem EG**

De behandeling moet stapsgewijze afgebouwd worden, zoniet kunnen de symptomen waarvoor u behandeld wordt sterker terugkomen dan voordien (terugkerende slapeloosheid). Daarnaast kunnen angst, rusteloosheid en stemmingswisselingen optreden. Deze effecten zullen geleidelijk aan verdwijnen.

Als u fysiek afhankelijk geworden bent van Zolpidem EG, zal een plotse stopzetting van de behandeling leiden tot bijwerkingen zoals hoofdpijn, spierpijn, angst, spanning, rusteloosheid, verwardheid, prikkelbaarheid en slapeloosheid. In ernstige gevallen kunnen andere bijwerkingen optreden zoals overgevoeligheid voor licht, geluid en fysiek contact, abnormaal acuut gehoor en een pijnlijke gevoeligheid voor geluid, hallucinaties, gevoelloosheid en tintelingen in de uiterste ledematen, derealisatie (het gevoel dat de wereld rond u niet reëel is), depersonalisatie (het gevoel dat uw geest losstaat van uw lichaam) of epileptische aanvallen (hevige stuipen of bevingen). Deze symptomen worden mogelijk ook ervaren tussen twee doses, vooral wanneer u een hogere dosis neemt.

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.

#### **Stop met het innemen van Zolpidem EG en ga onmiddellijk naar een arts of een ziekenhuis als:**

- U een allergische reactie heeft. De verschijnselen kunnen zijn: huiduitslag, slik- of

ademhalingsproblemen, zwelling van uw lippen, gezicht, keel of tong (angio-oedeem). De frequentie van deze bijwerking is onbekend (de frequentie kan niet bepaald worden aan de hand van de beschikbare gegevens).

### **Andere mogelijke bijwerkingen**

#### **Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen)**

- Geheugenstoornissen zoals slecht geheugen (amnesie), verminderd geheugen, onvermogen om het recente verleden te herinneren (anterograde amnesie). De kans is groter dat dit effect optreedt binnen enkele uren nadat u dit geneesmiddel heeft ingenomen. Door 8 uur te slapen na het innemen van Zolpidem EG, is de kans kleiner dat u een probleem krijgt.
- Slaapproblemen die erger worden na inname van dit geneesmiddel
- Dingen zien of horen die niet echt zijn (hallucinaties)
- Slaperigheid of een sterk verlangen om te slapen (dit kan ook de volgende dag optreden)
- Duizeligheid
- Wazig zicht of 'dubbelzien'
- Diarree
- Zich misselijk voelen of braken
- Buikpijn
- Infectie van de longen of luchtwegen (luchtweginfectie)
- Hoofdpijn
- Zich moe voelen
- Zich opgejaagd voelen
- Nachtmerries
- Depressie
- Rugpijn
- Verminderde alertheid
- Bewegingsstoornissen (ataxie)
- Draaierig gevoel (vertigo)

#### **Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen)**

- Verandering in eetlust (eetluststoornis)
- Slaaprijden en ander vreemd gedrag (slaapwandelen, seks hebben tijdens het slapen)
- Gevoel van intense opgetogenheid of vertrouwen (euforie)
- Loopstoornissen en vallen, voornamelijk bij ouderen
- Zich verward of prikkelbaar voelen
- Zich rusteloos of boos voelen
- Aandachtsstoornissen
- Spraakmoeilijkheden
- Pijn in de gewrichten of spieren; spierspasmen
- Nekpijn
- Ongewone gevoelens in of tintelingen van de huid (paresthesie)
- Tremor
- Wijziging in het gehalte aan leverenzymen (verhoogd) – wordt aangetoond in resultaten van bloedtesten
- Jeukende huid of huiduitslag
- Overmatig zweten
- Spierzwakte

#### **Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen)**

- Verminderd vermogen om te zien (visuele beperking)
- Minder bewust zijn van uw omgeving
- Wijzigingen in de seksuele drift (libido)
- Leverschade (hepatocellulair, cholestatisch of mengvormen)

#### **Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen)**

- Afhankelijkheid van Zolpidem EG, waarbij u denkt dat u het nodig heeft om u normaal te voelen
- Ademhalingsmoeilijkheden (ademhalingsdepressie)

- Dingen denken die niet echt zijn (wanen)

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

- Boos zijn of ongewoon gedrag vertonen
- Zolpidem EG heeft minder effect dan normaal (gewenning; zie rubriek 2 “Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen”)

#### **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: **België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) of e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be).

#### **Luxemburg:**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé - Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).

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:* natriumcroscarmellose, colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat, cellactose ( lactosemonohydraat 75 %, cellulose 25 %) (zie rubriek 2 ‘Zolpidem EG bevat lactose en natrium).  
*Filmomhulling:* Opadry Blanco YS-1-7003: titaniumdioxide (E171), hypromellose en macrogol, polysorbaat 80.  
*Polijstmiddel Opaglos AG – 7350* (emulsie van natuurlijke wassen in waterige basis): witte bijenwas (E901), carnaubawas geel (E903), polysorbaat 20 (E432), sorbinezuur (E200), gezuiverd water.

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

Zolpidem EG 10 mg filmomhulde tabletten zijn wit, ovaal met afgeronde hoeken en met een breukstreep aan één zijde. De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

Zolpidem EG 10 mg filmomhulde tabletten is beschikbaar in doosjes met 15, 30, 60, 90 of 150 tabletten in een blisterverpakking

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 van het referentiegeneesmiddel*

EG (Eurogenerics) NV

Heizel Esplanade b22

1020 Brussel

*Vergunninghouder van het ingevoerde geneesmiddel*

*Laboratorio Stada, S.L.*

*Frederic Mompou, 5*

*08960 Sant Just Desvern (Barcelona)*

*Spanje*

*Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel*

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland

**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	Zonoct 10 mg
Ierland	Nytamel 10 mg
Luxemburg	Zolpidem EG 10 mg comprimés pelliculés
Zweden	Zolpidem STADA

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:**

1637 PI 483 F3

**Afleveringswijze**

Op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 05/2022 / 07/2022.**