

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Zolpeduar 5 mg tabletten voor sublinguaal gebruik **Zolpeduar 10 mg tabletten voor sublinguaal gebruik** *zolpidemtartraat*

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 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 Zolpeduar en waarvoor wordt Zolpeduar gebruikt?
2. Wanneer mag u Zolpeduar niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Zolpeduar in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Zolpeduar?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Zolpeduar en waarvoor wordt Zolpeduar gebruikt?

Zolpeduar is een slaapmiddel (hypnoticum) dat inwerkt op de hersenen om slaperigheid te veroorzaken. Het kan worden gebruikt voor kortdurende behandeling van slapeloosheid bij volwassenen die ernstig is, invaliderend is of waardoor u ernstig lijdt. Met slapeloosheid wordt moeilijk in slaap vallen of goed slapen bedoeld.

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

Wanneer mag u Zolpeduar niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Een allergische reactie kan zijn: uitslag, jeuk, ademhalingsproblemen of zwelling van het gezicht, lippen, keel of tong;
- U heeft een ernstige leveraandoening;
- U heeft last van slaapapneu (een aandoening waarbij u tijdens het slapen voor zeer korte periodes stopt met ademen);
- U lijdt aan ernstige spierzwakte (myasthenia gravis);
- U heeft acute en ernstige ademhalingsproblemen;
- U heeft ooit last gehad van slaapwandelen of ander gedrag dat ongebruikelijk is tijdens het slapen (zoals autorijden, eten, het voeren van telefoongesprekken of het hebben van seks) terwijl u niet volledig wakker bent nadat u Zolpeduar of andere geneesmiddelen die zolpidem bevatten heeft genomen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Zolpeduar?

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

- een oudere patiënt bent of verzwakt bent. Wees voorzichtig als u 's nachts op staat. Zolpeduar kan uw spieren verslappen. Hierdoor en door de slaapverwekkende werking neemt het risico op vallen, en als gevolg daarvan heupfracturen, toe;

- nier- of leverproblemen heeft;
- problemen heeft of heeft gehad met ademen. Tijdens het gebruik van Zolpeduar kan uw ademhaling minder krachtig zijn;
- mentale aandoeningen, angst of psychotische ziekten heeft gehad. Zolpidem kan de verschijnselen naar boven brengen of verslechteren;
- hartproblemen of een aandoening die lang-QT-syndroom genoemd wordt, heeft of gehad heeft;
- last heeft gehad van depressie (neerslachtigheid) of zelfmoordgedachten heeft;
- last heeft of ooit heeft gehad van een neiging tot alcohol- of drugsmisbruik. Het risico van afhankelijkheid van Zolpeduar (lichamelijke of geestelijke effecten geproduceerd door een drang om het geneesmiddel) is bij deze patiënten, en met de dosis en duur van de behandeling, verhoogd.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Zolpeduar is niet bedoeld voor kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

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

De dag nadat u Zolpeduar 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;
- een hogere dosis dan de aanbevolen dosis inneemt;
- 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 ze deden toen u voor het eerst begon met de behandeling, moet u uw arts raadplegen.
- Afhankelijkheid - bij het nemen van dit soort geneesmiddelen is er een risico op misbruik en afhankelijkheid, die toeneemt met de dosis en duur van de behandeling. Het risico is groter als u een voorgeschiedenis van psychische stoornissen of een drugsverslaving, alcohol, drugs- of drugsmisbruik heeft. Echter, de afhankelijkheid kan ook optreden bij doses die normaal gebruikt worden voor de behandeling of als u geen risicofactoren zoals een voorgeschiedenis van alcohol- of drugsmisbruik heeft;
- Stoppen - De behandeling dient geleidelijk te worden stopgezet. Een kortstondig syndroom kan optreden bij het stopzetten, waarbij de symptomen die aanleiding waren voor uw behandeling met Zolpeduar terugkomen in een versterkte vorm. Het kan gepaard gaan met andere reacties zoals stemmingswisselingen, angst en rusteloosheid;
- Geheugenverlies - Zolpeduar kan geheugenverlies veroorzaken. Om dit risico te verminderen moet u ervoor zorgen dat u 8 uur ononderbroken slaap kunt hebben;
- Psychiatrische en 'paradoxe' reacties - Zolpeduar kan bijwerkingen op het gedrag hebben, zoals rusteloosheid, opwinding, prikkelbaarheid, agressiviteit, wanen (vals geloof), woede-aanvallen, nachtmerries, hallucinaties, psychosen (hallucinaties, wanneer u dingen ziet, hoort of voelt die er niet zijn), delirium (een plotselinge en ernstige verandering in de mentale toestand waardoor een persoon verward of gedesoriënteerd lijkt), onaangepast gedrag en een verhoogde slapeloosheid;
- Zolpeduar kan slaapwandelen en ander bijbehorend gedrag veroorzaken dat ongebruikelijk is tijdens het slapen en wanneer u niet volledig wakker bent (zoals autorijden, eten, het voeren van telefoongesprekken of het hebben van seks, etc.). De volgende ochtend kunt u zich mogelijk niet herinneren wat u 's nachts heeft gedaan, Als

u een van de bovenstaande dingen meemaakt, stop de behandeling met Zolpeduar dan direct en neem contact op met uw arts, omdat dit slaapgedrag een gevaar kan vormen voor ernstig letsel bij uzelf of anderen. Alcohol en bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van depressie of angst of het gebruik van Zolpeduar bij doses hoger dan de maximaal aanbevolen dosis, kunnen het risico op deze bijwerkingen vergroten;

- Risico op vallen en ernstige letsels - Zolpeduar kan sufheid en verlaging van het bewustzijn veroorzaken, waardoor het risico op vallen en dientengevolge ernstig letsel kan toenemen (zie ook rubriek 4 Mogelijke bijwerkingen).

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Zolpeduar nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Zolpeduar kan invloed hebben op de werking en/of bijwerkingen van andere geneesmiddelen. Als u een operatie onder algemene verdoving moet ondergaan, vertel de arts dan welke geneesmiddelen u gebruikt.

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 (antipsychotica);
- Geneesmiddelen voor slaapstoornissen (hypnotica);
- Geneesmiddelen om te kalmeren of om angsten te verminderen;
- Geneesmiddelen voor depressies;
- Geneesmiddelen voor matige tot ernstige pijn (narcotische analgetica);
- Geneesmiddelen voor epilepsie;
- Geneesmiddelen die worden gebruikt voor verdoving (anesthesie);
- Geneesmiddelen voor hooikoorts, uitslag of andere allergieën waardoor u slaperig kunt worden (kalmerende antihistaminica);
- Spierverslappers;
- Geneesmiddelen die leverenzymen remmen. Vraag uw arts of apotheker welke geneesmiddelen dit effect hebben (bijvoorbeeld ketoconazol, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om schimmelinfecties te behandelen).

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

Gelijktijdig gebruik van Zolpeduar en opioïden (sterke pijnstillers, geneesmiddelen voor substitutiebehandeling en sommige hoestmiddelen) verhoogt het risico op sufheid, moeilijke ademhaling (ademhalingsdepressie) en coma, en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag gelijktijdig gebruik alleen worden overwogen als er geen andere behandelingsopties mogelijk zijn.

Als uw arts Zolpeduar toch samen voorschrijft met opioïden, dan moet die de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling beperken.

Gelieve uw arts in te lichten over alle opioïde geneesmiddelen die u inneemt en de dosisaanbevelingen van uw arts strikt op te volgen. Het kan helpen om aan vrienden of familieleden te vragen te letten op de bovenstaande tekenen en symptomen. Als u dergelijke symptomen krijgt, neem dan contact op met uw arts.

Het wordt afgeraden om zolpidem samen met fluvoxamine of ciprofloxacine in te nemen.

Zolpeduar kan het effect van spierverslappende geneesmiddelen versterken. Het risico op vallen kan daardoor toenemen, vooral bij oudere patiënten en in een hogere dosering.

Rifampicine, een geneesmiddel voor de behandeling van tuberculose, carbamazepine (een geneesmiddel dat bijvoorbeeld voor epilepsie wordt gebruikt) en sint-janskruid, een (traditioneel) kruidengeneesmiddel, kan leiden tot een afname van het effect van Zolpeduar. Gelijktijdig gebruik wordt daarom niet aanbevolen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Alcohol mag niet worden gebruikt bij het nemen van Zolpeduar omdat de slaapverwekkende werking kan worden verhoogd. Grapefruitsap kan het effect van dit geneesmiddel beïnvloeden; neem contact op met uw arts voor meer informatie.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Zolpeduar mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Als Zolpeduar wordt gebruikt tijdens de zwangerschap, bestaat er een risico dat het schadelijk is voor de baby. Uit sommige onderzoeken blijkt dat er mogelijk een verhoogd risico is op gespleten lip en verhemelte (soms 'hazenlip' genoemd) bij pasgeboren baby's. Bij gebruik van zolpidem tijdens de tweede en/of derde periode van drie maanden van de zwangerschap kan verminderde beweeglijkheid van de foetus en een veranderd hartritme van de foetus voorkomen.

Als Zolpeduar wordt ingenomen aan het einde van de zwangerschap of tijdens de bevalling, kan uw baby last hebben van spierzwakte, een lagere lichaamstemperatuur, moeite met de voeding en ademhaling (ademhalingsmoeilijkheden).

Als dit geneesmiddel regelmatig wordt genomen aan het einde van de zwangerschap, kan uw baby een lichamelijke afhankelijkheid ontwikkelen en ontwenningsverschijnselen vertonen zoals onrust of trillingen. In dat geval moet de pasgeborene nauwgezet in de gaten worden gehouden in de periode direct na de geboorte.

Borstvoeding

Geef geen borstvoeding aan uw baby, aangezien kleine hoeveelheden van zolpidem in de moedermelk kunnen overgaan.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Zolpeduar bevat natrium

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 Zolpeduar 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.

De tablet moet onder de tong worden geplaatst en daar worden gehouden totdat de tablet is opgelost. Neem Zolpeduar onmiddellijk voor het slapen gaan, of in bed in, omdat de tablet snel werkt. Neem Zolpeduar niet met of kort na een maaltijd in.

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

- in één keer;
- net voor het slapengaan.

Zorg ervoor dat er minstens 8 uur ligt na de inname van dit geneesmiddel en voor het uitvoeren van activiteiten waarbij u alert moet zijn.

Neem niet meer dan 10 mg per 24 uur in.

Ouderen (ouder dan 65 jaar) of verzwakte patiënten: De aanbevolen dosis is 5 mg. De aanbevolen dosis mag niet overschreden worden.

Patiënten met leverproblemen: De gebruikelijke startdosering is 5 mg. Uw arts kan besluiten om deze te verhogen tot 10 mg als het veilig is om dat te doen.

Neem geen Zolpeduar als u ernstige leverproblemen heeft.

Patiënten met ademhalingsproblemen: Er wordt een lagere dosis aanbevolen bij patiënten met ademhalingsproblemen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar: Zolpeduar is niet bedoeld voor kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Als u na een paar weken merkt dat de tabletten niet zo goed werken als in het begin van de behandeling, moet u uw arts raadplegen omdat het nodig kan zijn dat de dosis wordt aangepast.

Duur van de behandeling

De duur van de toediening moet zo kort mogelijk zijn. De maximale behandelingsduur, inclusief het stapsgewijs afbouwen van de dosis, is vier weken.

Uw arts zal kiezen voor stapsgewijs afbouwen van de dosis op basis van uw individuele behoeften.

In bepaalde situaties kan het nodig zijn om Zolpeduar langer dan 4 weken te gebruiken. Als dit het geval is, moet uw arts uw toestand en behandeling herevalueren, aangezien het risico op misbruik en afhankelijkheid toeneemt met de duur van de behandeling.

Heeft u te veel van Zolpeduar ingenomen?

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

Als u (of iemand anders) veel tabletten op hetzelfde moment inslikt, of als u denkt dat een kind een van de tabletten heeft geslikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of de

spoedeisende hulp afdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem de verpakking en eventuele overgebleven tabletten met u mee. Ga niet alleen, zonder begeleiding, medische hulp zoeken. De volgende effecten kunnen optreden:

- Zich suf of slaperig voelen, mogelijk in coma geraken en andere effecten die de dood tot gevolg hebben.

Bent u vergeten Zolpeduar in te nemen?

Als u vergeet een dosis onmiddellijk voor het slapen gaan te gebruiken, maar zich dit tijdens de nacht herinnert, neem de gemiste dosis dan alleen als u nog 8 uur ononderbroken slaap kunt hebben. Als dit niet mogelijk is, neem de volgende dosis vóór het slapen gaan de volgende nacht. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u zich zorgen maakt, raadpleeg dan uw arts of apotheker om advies.

Als u stopt met het innemen van Zolpeduar

De behandeling dient geleidelijk te worden afgebouwd, anders kunnen de klachten waarvoor u behandeld werd intenser dan voorheen terugkeren (rebound slapeloosheid). Ook angst, rusteloosheid en stemmingswisselingen kunnen optreden. Deze effecten verdwijnen met de tijd.

Als u lichamelijk afhankelijk bent geworden aan Zolpeduar, zal plotseling stoppen van de behandeling leiden tot bijwerkingen zoals hoofdpijn, spierpijn, angst, spanning, rusteloosheid, verwarring, prikkelbaarheid en slapeloosheid. In ernstige gevallen kunnen andere effecten verschijnen zoals overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking, abnormaal acuut gehoor en pijnlijke gevoeligheid voor geluid, hallucinaties, delirium, gevoelloosheid en tintelingen in de ledematen, derealisatie (het gevoel dat de wereld om u heen niet echt is), depersonalisatie (gevoel dat uw geest wordt gescheiden van het lichaam) of epileptische aanvallen (heftige stuipen of schudden). Deze verschijnselen kunnen tussen de doses optreden, vooral als de dosering hoog is.

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.

Als een van de volgende verschijnselen optreedt, stop dan met Zolpeduar en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

- allergische reacties zoals huiduitslag of jeuk, gepaard gaande met zwelling van het gezicht, lippen, keel of tong en moeite met ademen of slikken (angio-oedeem). Deze bijwerkingen zijn ernstig, maar de frequentie is niet bekend (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens). U heeft medische hulp nodig.

Vertel uw arts of apotheker als een van de volgende bijwerkingen optreedt of verergert:

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- luchtweginfectie
- hallucinaties, agitatie, nachtmerries, afgevlakte emoties, depressie (neerslachtigheid);
- slaperigheid, hoofdpijn, duizeligheid, toegenomen slapeloosheid, cognitieve stoornissen zoals geheugenverlies (dat gepaard kan gaan met onaangepast gedrag), sufheid de volgende dag;

- draaierig gevoel;
- dubbelzien;
- diarree, misselijkheid, braken, buikpijn;
- huidreacties;
- vermoeidheid;
- rugpijn.

Het risico van geheugenverlies is groter bij hogere doseringen. Als u ervoor zorgt dat u 8 uur ononderbroken slaap heeft, is de kans op geheugenverlies minder.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij 1 op de 100 mensen):

- verwardheid, prikkelbaarheid, rusteloosheid, agressie;
- coördinatie stoornissen, tintelingen of verdoofd gevoel, beven, spierzwakte, spierpijn, spierspasme, gewrichtspijn, nekpijn;
- wazig zicht;
- huiduitslag, jeuk, overmatig zweten;
- verlies van eetlust;
- slaapwandelen (zie rubriek 2 Andere overwegingen - 'slaapwandelen en ander bijbehorend gedrag');
- verminderde alertheid;
- spraakstoornis;
- euforische stemming;
- verhoogde niveaus van bepaalde leverenzymen (dit wordt ontdekt door uw arts tijdens een bloedtest).

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen):

- netelroos;
- verandering van de zin in seks (libido);
- verlaagd bewustzijnsniveau;
- veranderingen in de manier waarop u wandelt;
- vallen, met name bij ouderen;
- problemen met het gezichtsvermogen;
- leverbeschadiging;
- paradoxale reacties (rusteloosheid, opwinding, prikkelbaarheid, agressiviteit, wanen, woede, nachtmerries, hallucinaties, psychosen, onaangepast gedrag en andere gedragsstoornissen). De kans dit te optreden is groter als u op leeftijd bent.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen):

- verminderde ademhalingsfunctie (ademhalingsdepressie).

Niet bekend (frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

- wanen, woede-aanvallen, psychose (hallucinaties, wanneer u dingen ziet, hoort of voelt die er niet zijn), ongepast gedrag;
- delirium (een plotselinge en ernstige verandering in de mentale toestand waardoor een persoon verward of gedesoriënteerd lijkt);
- lichamelijke afhankelijkheid: gebruik (zelfs bij therapeutische doseringen) kan leiden tot lichamelijke afhankelijkheid, een plotseling stopzetten van de behandeling kan leiden tot ontwenningverschijnselen en terugkeer van de problemen;
- psychische afhankelijkheid: dit is als u denkt dat u niet kunt slapen zonder Zolpeduar te gebruiken;
- de noodzaak om steeds hogere doses van een geneesmiddel in te nemen om hetzelfde effect te krijgen.

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

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
1000 Brussel
Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Zolpeduar?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 Zolpeduar?

De werkzame stof in Zolpeduar is zolpidemtartraat.

Zolpeduar 5 mg:

Iedere tablet voor sublinguaal gebruik bevat 5 mg zolpidemtartraat.

Zolpeduar 10 mg:

Iedere tablet voor sublinguaal gebruik bevat 10 mg zolpidemtartraat.

De andere stoffen in Zolpeduar zijn mannitol (E421), gesilificeerde microkristallijne cellulose (mengsel van microkristallijne cellulose en colloïdaal watervrij silica), silica colloïdaal watervrij, natriumcroscarmellose, natriumsaccharine, magnesiumstearaat.

Hoe ziet Zolpeduar eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Zolpeduar 5 mg:

Witte, ronde, vlakke tablet met schuine randen, een diameter van ongeveer 7,5 mm en met de inscriptie V aan één kant.

Zolpeduar 10 mg:

Witte, ronde, vlakke tablet met schuine randen, een diameter van ongeveer 7,5 mm en met de inscriptie X aan één kant.

Dit geneesmiddel is beschikbaar in verpakkingen van 10, 14, 20, 28, 30, 60, 100 en 150 tabletten voor sublinguaal gebruik in blisterverpakkingen.
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
Viatrix Healthcare
Terhulpseseenweg 6A
B-1560 Hoeilaart.

Fabrikanten

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1.
Komárom, 2900
Hongarije

Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen

Zolpeduar 5 mg tabletten voor sublinguaal gebruik: BE424286
Zolpeduar 10 mg tabletten voor sublinguaal gebruik: BE424295

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

Bulgarije, Denemarken, Finland, Frankrijk, Hongarije, Ierland, IJsland, Nederland, Noord-Ierland, Oostenrijk, Portugal, Roemenië, Slovenië, Spanje, Zweden: Edluar
België, Italië, Luxemburg: Zolpeduar

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 08/2023.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2023.