Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is het in de handel brengen in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen [of registratie] is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en dat gelijk of nagenoeg gelijk is aan een referentiegeneesmiddel dat vergund is of vergund geweest is in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten.

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:
Impexeco SA, Drève Gustave Fache 1/1, 7700 Moeskroen

Ingevoerd uit Nederland.

Naam van het geneesmiddel in het land van herkomst:
Zolpidemtartraat Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten

Houder van de VHB van het ingevoerde geneesmiddel:
Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:
Zolpidem Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten

Bijsluiter: informatie voor de patient

Zolpidem Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten

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

1. Wat is Zolpidem Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Zolpidem Sandoz wordt gebruikt voor de kortdurende behandeling van slapeloosheid bij volwassenen.
Gebruik het niet voor een langdurige behandeling. De duur van de behandeling dient zo kort mogelijk te zijn, omdat het risico op verslaving toeneemt naarmate de behandelingsduur langer wordt. Het wordt alleen gebruikt voor slaapstoornissen die ernstig en invaliderend zijn, of waar de patiënt ernstig onder lijdt.

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

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?
- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U lijdt aan een vorm van **ernstige spierzwakte** (myasthenia gravis).
- U heeft te maken met **korte perioden van ademstilstand** tijdens uw slaap (slaapapneusyndroom).
- U heeft te maken met **acute en/of ernstige ademhalingsmoeilijkheden** (ademhalingstoornis).
- U heeft een **ernstige leverschade** (leverfunctiestoornis).
- Als u ooit slaapwandelen heeft ervaren of ander gedrag dat ongewoon is tijdens het slapen na het gebruik van Zolpidem Sandoz of andere geneesmiddelen die zolpidem bevatten. Dit kan onder andere gaan om autorijden, eten, telefoneren of geslachtsgemeenschap hebben tijdens de slaap, zonder dat u volledig wakker bent.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Zolpidem Sandoz inneemt.

Algemeen
Voorafgaand aan behandeling met Zolpidem Sandoz:
- moet duidelijkheid worden verkregen over de oorzaak van de slaapstoornis en de mogelijkheid om deze zonder medicatie te behandelen.
- moeten onderliggende ziekten worden behandeld.

Als er geen verbetering in de slaapstoornis optreedt na 7-14 dagen behandeling met Zolpidem Sandoz, zal uw arts verdere onderzoeken doen om de oorzaken van de slaapstoornis te vinden.

Tolerantie
Regelmatig gebruik van slaapmiddelen gedurende enkele weken kan leiden tot **verlies van de werkzaamheid** (tolerantie).

Verslaving
Het gebruik van Zolpidem Sandoz kan leiden tot misbruik en/of lichamelijke en psychische **verslaving**. Het risico op verslaving neemt toe met de dosering en de duur van de behandeling en is groter wanneer zolpidem langer dan 4 weken wordt gebruikt. Het risico op misbruik en verslaving is groter bij patiënten die eerder te maken hebben gehad met een psychische ziekte en/of alcohol-, drugs of geneesmiddelenmisbruik. Laat het aan uw arts weten, als u te maken heeft of ooit te maken heeft gehad met een psychische ziekte of met misbruik van of verslaving aan alcohol, drugs of geneesmiddelen.

Ontwenning
Als er zich een lichamelijke verslaving heeft ontwikkeld, zullen er bij een plotse stopzetting van de behandeling ontwenningsverschijnselen zoals hoofdpijn, spierpijn, ongewone angst en spanning, rusteloosheid, verwardheid en prikkelbaarheid optreden. In ernstige gevallen kunnen een verlies van realiteit, persoonlijkheidsstoornissen, gehoorstoornissen (hyperacusis), een verdoofd of tintelend gevoel in de ledematen, overgevoeligheid voor licht, geluid en lichamelijk contact, hallucinaties of epileptische aanvallen optreden. Daarom wordt aanbevolen om de behandeling stop te zetten door de dosis geleidelijk te verlagen. Zolpidem kan zelfs tijdens de doseringsintervallen leiden tot ontwenningsverschijnselen.

Als de behandeling wordt **stopgezet**, kunnen tijdelijke **ontwenningsverschijnselen** optreden en **de symptomen die de aanleiding waren tot de behandeling met Zolpidem Sandoz kunnen terugkeren in een toegenomen vorm**. De reacties die daarmee gepaard gaan, zijn onder andere stemmingswisselingen, angst en rusteloosheid. Aangezien het risico op ontwennings- of

stopzettingssymptomen groter is na een plotse stopzetting van de behandeling, wordt aanbevolen om de behandeling te beëindigen door de dosis geleidelijk te verlagen.

Wanneer Zolpidem Sandoz wordt ingenomen volgens de aanbevolen dosis en gebruiksduur en met het in acht nemen van de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, is het optreden van ontwennings- of stopzettingsverschijnselen aan het einde van de behandeling minimaal.

Zolpidem Sandoz wordt niet aanbevolen voor de eerstelijnsbehandeling van bepaalde mentale aandoeningen (psychoses).

Depressie
Net als bij andere slaap- of kalmeermiddelen, moet men bij Zolpidem Sandoz voorzichtig zijn bij het gebruik door patiënten met symptomen van **depressie** of angst die gepaard gaat met depressie. Onder bepaalde omstandigheden kunnen depressiesymptomen toenemen als de onderliggende ziekte niet of onvoldoende wordt behandeld met toepasselijke medicatie (antidepressiva). Hierdoor kan het risico op zelfdoding bij deze patiënten toenemen. Een eerder niet herkende depressie kan zich manifesteren door gebruik van Zolpidem Sandoz. Sommige onderzoeken tonen een toename van het aantal zelfdodingen of pogingen tot zelfdoding bij patiënten die bepaalde slaappillen of kalmeermiddelen gebruiken, zoals Zolpidem Sandoz.
Er is echter niet vastgesteld of dit aan de medicamenteuze behandeling te wijten is of dat het andere oorzaken kan hebben.
Gelieve uw arts onmiddelijk te informeren als u gedachten hebt over zelfdoding (gedachten over uzelf letsel toebrengen of uzelf doden) of als u suïcidaal gedrag vertoont.

Geheugenverlies (amnesie)
Tijdelijk beperkt **geheugenverlies** (anterograde amnesie) kan een gevolg zijn van slaapmiddelen. Dit wil zeggen dat men (gewoonlijk een paar uur) na het nemen van dit middel activiteiten kan ondernemen die u zich later niet meer kunt herinneren. Het kan hierbij ook gaan om ongepast gedrag. Dit risico hangt af van het dosisniveau. Om dit risico te verkleinen, moet u ervoor zorgen dat u 8 uur ononderbroken kunt slapen.

Psychische en paradoxale reacties
Zolpidem Sandoz kan, met name bij oudere patiënten, leiden tot **psychische en zogenaamde "paradoxale reacties"**, zoals innerlijke rusteloosheid, toegenomen slaapverstoring, opwinding, prikkelbaarheid, agressie, wanen (dingen geloven die niet waar zijn), woedeaanvallen, nachtmerries, hallucinaties (dingen zien, horen of voelen die er niet zijn), afwijkend gedrag en andere gedragsaandoeningen (zie rubriek 4). Als dit optreedt, moet de behandeling met Zolpidem Sandoz worden stopgezet (zie rubriek 4).

Slaapwandelen
Slaapwandelen en daarmee samenhangend gedrag werd ook gemeld bij patiënten die zolpidem gebruikten en die niet volledig wakker waren. Dit betreft onder andere "slaaprijden", het bereiden en eten van voedsel, telefoneren of geslachtsgemeenschap hebben, terwijl patiënten zich deze activiteiten niet konden herinneren toen ze wakker werden. Bemerkt u een van de gedragingen die hierboven genoemd staan, stop dan onmiddellijk met Zolpidem Sandoz en neem contact op met uw arts, omdat dit slaapgedrag kan leiden tot ernstig risico op verwonding van uzelf en anderen. Het risico op dit slaappatroon wordt groter als u terzelfdertijd alcohol drinkt of andere geneesmiddelen gebruikt waar u slaperig van wordt.

Verminderde mentale en motorische vaardigheden
Verminderde mentale en motorische vaardigheden de volgende dag (zie ook "Rijvaardigheid en het gebruik van machines")
Net als bij andere slaapmiddelen of rustgevende middelen, heeft Zolpidem Sandoz een dempend effect op het centrale zenuwstelsel.
De dag nadat u Zolpidem Sandoz hebt ingenomen, kan het risico op verminderde mentale en

motorische vaardigheden, waaronder verminderde rijvaardigheid, verhoogd zijn als:
- u dit geneesmiddel minder dan 8 uur voorafgaand aan het uitvoeren van activiteiten waarbij u alert moet zijn, inneemt;
- u een hogere dosis dan de aanbevolen dosis inneemt;
- u zolpidem inneemt in combinatie met een ander middel dat een dempende werking op het centrale zenuwstelsel heeft of in combinatie met geneesmiddelen die de concentratie van zolpidem in uw bloed verhogen of in combinatie met alcohol, drugs of geneesmiddelen

Neem de volledige dosis vlak voordat u naar bed gaat in.
Neem niet nog een dosis in tijdens diezelfde nacht.

Het gebruik van zolpidem is in verband gebracht met een verhoogd risico op **vallen**. Vallen kan worden veroorzaakt door bijwerkingen zoals coördinatieproblemen, spierzwakte, duizeligheid, slaperigheid en vermoeidheid. Het risico om te vallen is hoger bij oudere patiënten en als een hogere dosis dan aanbevolen wordt gebruikt.

Verstoorde ademhalingsfunctie of leveraandoening
Patiënten met een chronisch verstoorde ademhalingsfunctie of met leveraandoeningen moeten met voorzichtigheid worden behandeld. Mogelijk schrijft uw arts een lagere dosis Zolpidem Sandoz voor (zie ook rubriek 3). Wegens het risico op hersenletsel mogen patiënten met een ernstig verstoorde leverfunctie niet worden behandeld met Zolpidem Sandoz.

Hartgeleidingsstoornis
Patiënten met een bepaalde aangeboren hartgeleidingsstoornis **("lange-QT-syndroom")** moeten met voorzichtigheid worden behandeld. Uw arts zal de voordelen en de risico's zorgvuldig afwegen voordat u wordt behandeld met Zolpidem Sandoz.

Ouderen en verzwakte patiënten
Zij dienen een lagere dosis te krijgen (zie rubriek 3). Bij oudere patiënten dient men voorzichtig te zijn vanwege het risico op vallen, met name bij het opstaan 's nachts.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Zolpidem Sandoz wordt niet aanbevolen voor gebruik door kinderen en jongeren tot 18 jaar omdat er onvoldoende klinische gegevens beschikbaar zijn over gebruik bij deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Zolpidem Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De volgende geneesmiddelen kunnen van invloed zijn op het effect van Zolpidem Sandoz of waarvan het effect kan worden beïnvloed:
Bij gebruik van zolpidem in combinatie met de volgende geneesmiddelen kan er de volgende dag sprake zijn van een grotere sufheid en een sterkere vermindering van de mentale en motorische vaardigheden, inclusief de rijvaardigheid.

- geneesmiddelen voor bepaalde problemen betreffende de geestelijke gezondheid (antipsychotica)
- geneesmiddelen voor slaapproblemen (slaapmiddelen)
- geneesmiddelen ter kalmering of vermindering van angst
- geneesmiddelen voor depressies
- geneesmiddelen voor matige tot ernstige pijn (narcotische analgetica)
- geneesmiddelen voor epilepsie
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor verdoving
- geneesmiddelen voor hooikoorts, huiduitslag of andere allergieën waardoor u slaperig kan worden (sedatieve antihistaminica)

Gelijktijdig gebruik van Zolpidem Sandoz en opioïden (sterke pijnstillers, geneesmiddelen voor substitutietherapie en bepaalde hoestmedicijnen) verhogen het risico op sufheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie) en coma en kan mogelijk levensbedreigend zijn. Gelijktijdig gebruik dient daarom enkel te worden overwogen wanneer er geen andere behandelingsmogelijkheden zijn.
Als uw arts genoodzaakt is om Zolpidem Sandoz in combinatie met opioïden voor te schrijven, dienen de dosering en duur van deze gelijktijdige behandeling door uw arts te worden beperkt.
Breng uw arts op de hoogte van alle opioïden waarmee u wordt behandeld en houd u strikt aan de dosering die uw arts u heeft voorgeschreven. Het kan nuttig zijn om vrienden en familieleden te informeren over de hierboven aangegeven klachten en symptomen. Neem contact op met uw arts als u dergelijke symptomen krijgt.

De combinatie van opioïde-achtige pijnstillers (narcotische analgetica) kan ook leiden tot een versnelde ontwikkeling van afhankelijkheid.

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

Het wordt afgeraden om zolpidem in combinatie met fluvoxamine of ciprofloxacine te gebruiken.

Bij de gelijktijdige toediening van spierverslappers kan het effect daarvan worden versterkt – met name bij oudere patiënten en in hogere doseringen (risico op vallen!).

Geneesmiddelen die de activiteit van bepaalde leverenzymen versterken (met name van het P450 isoenzym CYP3A4), kunnen het effect van Zolpidem Sandoz verzwakken (bijv. rifampicine, carbamazepine, fenytoïne, sint-janskruid). Het gelijktijdig gebruik van zolpidem met sint-janskruid wordt afgeraden.

Daarentegen kunnen bepaalde antischimmelmiddelen (azole antischimmelmiddelen, bijv. ketoconazol) en bepaalde antibiotica (macrolide antibiotica), die het effect van deze leverenzymen verminderen, het effect van Zolpidem Sandoz versterken.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
U mag tijdens de behandeling geen alcohol drinken, omdat dat het effect van zolpidem op een onvoorspelbare manier kan veranderen en versterken. Gebruik van zolpidem in combinatie met alcohol heeft ook een negatief effect op het vermogen om taken uit te voeren die meer concentratie vergen. Pompelmoessap kan leiden tot een verhoogde werking van Zolpidem Sandoz.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
<u>Zwangerschap</u>
Het gebruik van Zolpidem Sandoz tijdens de zwangerschap wordt afgeraden. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
Bij gebruik tijdens de zwangerschap is er een risico dat de baby zal worden beïnvloed.

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 Sandoz 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 Sandoz 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 latere fasen van de 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 na de geboorte zorgvuldig te worden opgevolgd.

Borstvoeding
Hoewel zolpidem slechts in kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht komt, mag Zolpidem Sandoz **niet worden ingenomen tijdens de borstvoeding**.

Vruchtbaarheid
Er zijn geen gegevens beschikbaar over effect op de vruchtbaarheid.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Zolpidem Sandoz heeft een grote invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines door gedrag zoals slaapwandelen of autorijden terwijl men extreem moe is ("slaaprijden"). U dient er rekening mee te houden dat op de dag nadat u Zolpidem Sandoz hebt ingenomen (net als bij andere slaappillen) het volgende met u het geval kan zijn:
- u kunt zich suf, slaperig, duizelig of verward voelen;
- u kunt minder snel beslissingen nemen;
- u kunt wazig zien of dubbelzien;
- u kunt minder alert zijn.

Er wordt aanbevolen om na het innemen van Zolpidem Sandoz minstens 8 uur te wachten met het besturen van voertuigen, het gebruik van machines en het werken op hoogte, zodat de bovengenoemde effecten minimaal zijn.
Gebruik geen alcohol of enige andere middelen met een psychisch effect in combinatie met Zolpidem Sandoz, omdat dat de bovengenoemde effecten kan versterken.

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

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel 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 geadviseerde dosering is:
Volwassenen
De aanbevolen dosis per 24 uur is 10 mg zolpidem (1 filmomhulde tablet Zolpidem Sandoz). Aan bepaalde patiënten kan er een lagere dosis worden voorgeschreven. Zolpidem Sandoz moet worden ingenomen:
- als een enkele dosis
- net voordat u naar bed gaat

Zorg ervoor dat er een periode van minstens 8 uur zit tussen het innemen van dit geneesmiddel en het uitvoeren van activiteiten waarbij u alert moet zijn.

Neem niet meer dan 10 mg per 24 uur.

Oudere en verzwakte patiënten
Een dosis van een halve filmomhulde tablet Zolpidem Sandoz (5 mg) wordt aanbevolen bij oudere of verzwakte patiënten die bijzonder gevoelig kunnen zijn voor Zolpidem Sandoz. Deze dosis mag alleen tot 10 mg (1 filmomhulde tablet) worden verhoogd als het effect onvoldoende is en het geneesmiddel goed wordt verdragen.

Ademhalingsmoeilijkheden of verminderde leverfunctie
Bij patiënten met ademhalingsmoeilijkheden of verminderde leverfunctie mag de dosis niet meer bedragen dan een halve filmomhulde tablet Zolpidem Sandoz (5 mg).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Zolpidem Sandoz wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar, omdat er onvoldoende klinische gegevens beschikbaar zijn over het gebruik bij deze leeftijdsgroep.

Wijze van toediening
Zolpidem Sandoz moet samen met wat vloeistof (water) worden ingenomen vlak voordat u naar bed gaat of als u in bed ligt.
U kunt de tablet in gelijke doses verdelen.

Hoelang mag u Zolpidem Sandoz innemen?
De toedieningsduur dient zo kort mogelijk te zijn. Over het algemeen van enkele dagen tot 2 weken en het mag niet langer zijn dan 4 weken, met inbegrip van de geleidelijke afbouwperiode.

In individuele gevallen kan een langere behandeling nodig zijn. Dit mag echter niet gebeuren zonder een medische herbeoordeling van uw toestand.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?
In geval van een overdosering moet u meteen een arts raadplegen.

Tekenen van een (lichte) overdosis kunnen zijn: slaperigheid, duizeligheid, wazig zicht, moeite met spreken, daling van de bloeddruk, onvaste gang en beweging, spierzwakte, mentale verwardheid en hallucinaties. In het geval van een ernstige vergiftiging kunnen diepe slaap tot bewusteloosheid, opwinding, verstoorde ademhaling en wegvallen van de bloedcirculatie optreden. Gevallen van een overdosis zolpidem (alleen of in combinatie met andere middelen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken, waaronder alcohol) zijn gemeld met ernstige gevolgen (waaronder fatale afloop).

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Blijf Zolpidem Sandoz innemen zoals voorgeschreven door uw arts.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel
Als u de behandeling wilt onderbreken, bespreek dit dan eerst met uw arts. Stop niet zelf met het geneesmiddel zonder medisch advies. Omdat het risico op ontwenningsverschijnselen groter is na een plotse stopzetting van de behandeling, zal uw arts u adviseren om de behandeling te stoppen door de dosis geleidelijk te verlagen, zie rubriek 2, “Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn? , Ontwenning” .

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop met het innemen van zolpidem en ga onmiddellijk naar een dokter of naar een ziekenhuis als:
U een **allergische reactie (angio-oedeem)** krijgt. Deze verschijnselen kunnen zijn: jeukende, knobbelige huiduitslag (netelroos) of brandneteluitslag (urticaria), zwelling van handen, voeten, enkels, gezicht, lippen of keel die slik- of ademhalingsmoeilijkheden kunnen veroorzaken.

Het is aangetoond dat bijwerkingen afhankelijk zijn van de dosis, met name de bijwerkingen die van invloed zijn op het centraal zenuwstelsel. Om deze bijwerkingen te verminderen, moet zolpidem worden ingenomen zoals wordt aanbevolen, vlak voordat men naar bed gaat of als men in bed ligt. Bijwerkingen komen vaker voor bij oudere patiënten.

Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u een van de volgende bijwerkingen heeft:

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)
- Slaperigheid
- Verergerende slapeloosheid
- Nachtmerries
- Vermoeidheid
- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Cognitieve aandoeningen zoals tijdelijk geheugenverlies (anterograde amnesie die kan samengaan met ongepast gedrag)
- Hallucinaties
- Toegenomen activiteit
- Depressie
- Diarree
- Misselijkheid of braken
- Buikpijn
- Infectie van de bovenste luchtwegen
- Infectie van de onderste luchtwegen
- Rugpijn.

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)
- Verstoorde eetlust
- Verwardheidstoestand
- Prikkelbaarheid
- Rusteloosheid
- Agressie
- Slaapwandelen of ander ongewoon gedrag tijdens het slapen, zoals autorijden, eten, telefoneren of geslachtsgemeenschap hebben tijdens de slaap zonder volledig wakker te zijn (zie de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?”)
- Euforie
- Sensorische stoornis zoals tintelen of een verdoofd gevoel (paresthesie)
- Tremor
- Aandachtsstoornissen
- Spraakstoornissen
- Dubbel zicht
- Wazig zicht
- Verhoogde leverenzymen
- Huiduitslag
- Jeuk (pruritus)
- Overmatig zweten (hyperhidrose)
- Gewrichtspijn
- Spierpijn
- Spierkrampen

- Nekpijn
- Spierzwakte

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)
- Seksuele dysfunctie
- Verslechtering van het gezichtsvermogen
- Leverbeschadiging (hepatocellulair, cholestatisch of gemengd) (zie ook rubriek 2 “Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?” en rubriek 3)
- Netelroos (urticaria)
- Onvaste gang
- Risico op vallen (met name bij oudere patiënten of als Zolpidem Sandoz niet is gebruikt zoals wordt voorgeschreven)
- Vertroebeling van bewustzijn

Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)
- Dingen denken die niet waar zijn (wanen)
- Afhankelijkheid (ontwennings- of stopzettingsverschijnselen kunnen optreden nadat de behandeling is gestopt)
- Verstoorde ademhaling (onderdrukte ademhalingsfunctie)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Woedeaanvallen
- Afwijkend gedrag
- Ontwikkeling van tolerantie
- Aanhoudende zwelling van de huid en slijmvliezen (angio-oedeem)
- Misbruik

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na ‘EXP’. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?
De werkzame stof in dit middel is zolpidemtartraat.
Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg zolpidemtartraat.
De andere stoffen in dit middel zijn: *Kern van de tablet:* barnsteenzuur, natriumzetmeelglycolaat (type A), microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, colloïdaal

siliciumdioxide; *Filmomhulling:* lactosemonohydraat, macrogol 4000, hydroxypropylmethylcellulose, titaandioxide (E171).

Hoe ziet Zolpidem Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?
Witte, glanzende filmomhulde tabletten, langwerpig, biconvex met een breukstreep aan één kant.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen van polyvinylchloride/aluminium en worden in een doos geplaatst.

De verpakkingen bevatten 10, 20, 28, 30, 30x1, 50, 98, 100 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder van het referentiegeneesmiddel
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Vergunninghouder van het ingevoerde geneesmiddel
Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikant
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland
Rowa Pharmaceuticals Limited, Newtown, Bantry, Co. Cork, Ierland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
1549 PI 77 F3
Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

BE	Zolpidem Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
DK	Zolpidem “Hexal” filmovertrukne tabletter
DE	Zolpidem HEXAL 10 mg Filmtabletten
IE	Zolnod 10 mg film-coated tablets
IT	ZOLPIDEM SANDOZ 10 mg compresse rivestite con film
NL	ZOLPIDEMTARTRAAT SANDOZ 10 MG, FILMOMHULDE TABLETTEN
ES	Zolpidem Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
SE	Zolpidem Hexal 10 mg filmdragerad tablett

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 09/2025.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2025.