

Bijsluiter : informatie voor de gebruiker

**Zolpitop 5 mg filmomhulde tabletten
Zolpitop 10 mg filmomhulde tabletten**

zolpidemtartraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 Zolpitop en waarvoor wordt dit middel gebruikt
2. Wanneer mag u Zolpitop niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn
3. Hoe gebruikt u Zolpitop
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Zolpitop
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Zolpitop en waarvoor wordt dit middel gebruikt

Zolpitop is een slaaptablet dat behoort tot een groep geneesmiddelen die bekend zijn als benzodiazepine-achtige middelen. Het wordt gebruikt voor de behandeling van slaapstoornissen op korte termijn bij volwassenen.

Zolpitop wordt alleen voorgeschreven voor slaapstoornissen die ernstig of slopend zijn of die extreem leed veroorzaken.

Gebruik Zolpitop niet gedurende een lange periode. De behandeling moet zo kort mogelijk zijn omdat het risico op afhankelijkheid toeneemt met de behandelingsduur.

Niet alle slaapstoornissen moeten echter met geneesmiddelen behandeld worden. Slaapstoornissen die het gevolg zijn van een lichamelijke of geestelijke ziekte kunnen behandeld worden door een specifieke aanpak van de ziekte in kwestie.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn

Wanneer mag u Zolpitop NIET gebruiken

- u bent **allergisch voor zolpidem of voor één van de stoffen** in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u lijdt aan ernstige spierverzwakking (**myasthenia gravis**).
- als uw ademhaling gedurende korte periodes stopt terwijl u slaapt (**slaapapneu**).
- als u ernstige ademhalingsproblemen hebt (waarbij de longen onvoldoende zuurstof kunnen opnemen) (**ademhalingsinsufficiëntie**).
- als u lijdt aan ernstige leverbeschadiging (**leverinsufficiëntie**).
- Kinderen en adolescenten onder de 18 jaar mogen geen zolpidem nemen.
- Als langdurige behandeling. De behandeling moet zo kort mogelijk zijn, omdat het risico op afhankelijkheid toeneemt met de duur van de behandeling.

- Als u ooit slaapwandelen of ander gedrag heeft ervaren dat ongebruikelijk is tijdens het slapen (zoals autorijden, eten, telefoneren of seks hebben, enz.), terwijl u niet volledig wakker bent na het innemen van Zolpitol of andere geneesmiddelen die zolpidem bevatten.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel

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

- als u **ouder of verzwakt** bent.

U dient een lagere dosis te nemen (zie rubriek 3, Hoe gebruikt u dit middel?). Zolpidem heeft een spierontspannend effect. Daarom lopen vooral oudere patiënten het risico op vallen en dientengevolge op heupfracturen wanneer ze 's nachts uit bed komen.

- als u een **verzwakte nierfunctie** hebt.

Uw lichaam kan er langer over doen om zolpidem uit te scheiden. Hoewel er geen dosisaanpassing vereist is, dient voorzichtigheid in acht te worden genomen. Neem contact op met uw arts.

- als u **chronische** (langdurige) **ademhalingsproblemen** hebt.

Uw ademhalingsproblemen zouden kunnen verergeren.

- als u een voorgeschiedenis hebt van **alcohol- of drugsmisbruik**.

U dient nauwlettend door uw arts te worden opgevolgd tijdens een behandeling met zolpidem, omdat u risico loopt op gewenning en psychologische afhankelijkheid.

- als u een **ernstige leveraandoening** hebt.

U mag zolpidem niet gebruiken omdat u risico loopt op hersenbeschadiging (encefalopathie). Neem contact op met uw arts.

- als u lijdt aan **waanvoorstellingen (psychosen), depressie of angst** als gevolg van een depressie, mag zolpidem niet de enige behandeling zijn die u krijgt.

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

De dag nadat u Zolpitol 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.

Algemeen

Voordat u begint aan een behandeling met zolpidem:

- dient de oorzaak van de slaapstoornis te worden achterhaald.
- dienen onderliggende aandoeningen te worden behandeld.

Als de behandeling van de slaapstoornis na 7-14 dagen geen succes heeft, kan dit wijzen op een psychische of fysieke aandoening die dient te worden onderzocht. U neemt best contact op met uw arts.

Tolerantie

Herhaald gebruik van hypnotica gedurende een paar weken kan leiden tot een verlies van effectiviteit (tolerantie).

Afhankelijkheid

Ontwikkeling van fysische en psychologische afhankelijkheid is mogelijk.

Het risico neemt toe met de dosis en duur van de behandeling en is groter wanneer zolpidem langer dan 4 weken wordt gebruikt. Het risico op misbruik en afhankelijkheid is groter bij patiënten met een

voorgeschiedenis van psychische aandoeningen en / of alcohol-, drugs- of medicatiemisbruik. Vertel het uw arts als u een psychische aandoening heeft of heeft gehad, of als u alcohol, drugs of medicijnen misbruikt of heeft misbruikt, of als u daarvan afhankelijk bent of bent geweest.

Ontwenning

Als fysieke afhankelijkheid zich heeft ontwikkeld, gaat een plotselinge stopzetting van de behandeling gepaard met ontwenningverschijnselen zoals hoofdpijn, spierpijn, ongewone angst en spanning, rusteloosheid, verwarring, prikkelbaarheid. In ernstige gevallen kunnen verlies van realiteit, persoonlijkheidsstoornissen, auditieve defecten (hyperacusis), gevoelloosheid en tintelingen van ledematen, overgevoeligheid voor licht, lawaai en fysiek contact, hallucinaties of epileptische aanvallen optreden. Daarom wordt aanbevolen om de behandeling te stoppen door de dosis geleidelijk te verlagen. Zolpidem kan leiden tot ontwenningverschijnselen, zelfs binnen het dosisinterval.

Rebound-insomnia

Na stopzetting van de behandeling kan er ook een voorbijgaand rebound syndroom optreden, waarbij de symptomen waarvoor Zolpitop werd voorgeschreven terugkomen in heviger vorm. Dit syndroom kan gepaard gaan met andere reacties zoals stemmingswisselingen, angst en zenuwachtigheid. Het is daarom altijd beter uw behandeling langzaam te stoppen door de dosering geleidelijk aan te verminderen volgens de aanwijzing van uw arts.

Bij het gebruik van Zolpitop in overeenstemming met de aanbevelingen voor dosis en duur van gebruik, evenals de voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen, is het optreden van ontwenning- of stopzettingverschijnselen aan het einde van de behandeling minimaal.

Depressie

Net als andere hypnotische geneesmiddelen of kalmerende middelen, moet Zolpitop met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met symptomen van depressie of angst die gepaard gaan met depressie. Onder bepaalde omstandigheden kunnen depressieve symptomen worden verhoogd als er geen adequate behandeling van de onderliggende ziekte is met geschikte geneesmiddelen (antidepressiva). Dit kan het risico op zelfmoord voor deze patiënten verhogen. Een voorheen niet-herkende depressie kan verschijnen als gevolg van Zolpitop. Sommige studies tonen een verhoogde incidentie van zelfmoord of poging tot zelfmoord bij patiënten die bepaalde slaappillen of sedativa gebruiken, waaronder Zolpidem.

Informeer uw arts onmiddellijk als u suïcidale gedachten heeft (gedachten die op het punt staan uzelf pijn te doen of uzelf te doden) of suïcidaal gedrag.

Geheugenstoornissen (amnesie)

Zolpidem kan geheugenverlies veroorzaken (amnesie). Dit komt voornamelijk voor enkele uren na inname van zolpidem. Teneinde dit risico te minimaliseren, dient u er voor te zorgen dat u 8 uur ononderbroken kunt slapen (zie rubriek 4, Mogelijke bijwerkingen).

Psychiatrische en “paradoxe” reacties

Rusteloosheid, innerlijke rusteloosheid, prikkelbaarheid, agressiviteit, waanvoorstellingen (psychosen), woede-uitbarstingen, nachtmerries, hallucinaties, slaapwandelen, ongehoord gedrag, toegenomen slaapstoornissen en andere ongewenste effecten met betrekking tot gedrag kunnen zich tijdens de behandeling voordoen.

Indien er zich een van deze bijwerkingen voordoet, dient u de inname van Zolpidem stop te zetten en contact op te nemen met uw arts. De kans dat deze reacties zich voordoen is groter bij ouderen.

Slaapwandelen en ander geassocieerd gedrag, zoals ‘slaaprijden’, bereiden en eten van een maaltijd, telefoongesprekken voeren of geslachtsgemeenschap hebben, **zonder herinnering van het voorval**, werden gemeld bij patiënten die zolpidem namen en niet volledig wakker waren. Het risico op dergelijke voorvallen kan verhogen als u zolpidem neemt in combinatie met alcohol of andere middelen die de activiteit van het centrale zenuwstelsel vertragen, of als u de maximale aanbevolen dosis overschrijdt. Als u een van deze voorvallen ervaart, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts. Uw arts kan u aanbevelen om de behandeling stop te zetten.

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 op vallen is hoger bij oudere patiënten en als een hogere dosis dan aanbevolen wordt gebruikt.

Verminderde ademhalings- en leverfunctie

Patiënten met chronisch verminderde ademhalingsfunctie of leverfunctiestoornissen moeten met voorzichtigheid worden behandeld en uw arts kan een lagere dosis Zolpitol voorschrijven (zie ook rubriek 3).

Hartgeleidingsstoornis

Patiënten met een bepaalde aangeboren hartgeleidingsstoornis ("long-QT-syndroom") moeten met voorzichtigheid worden behandeld. Uw arts zal de voordelen zorgvuldig afwegen tegen de risico's vóór de behandeling met Zolpitol.

Kinderen en adolescenten

Zolpitol mag niet gebruikt worden bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar oud.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen

Gebruikt u naast Zolpitol nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zolpitol kan de werking beïnvloeden van verschillende geneesmiddelen die gelijktijdig worden ingenomen of de werking van Zolpitol kan beïnvloed zijn door hen. U kunt een verhoogde slaperigheid waarnemen wanneer zolpidem wordt gebruikt in combinatie met de onderstaande geneesmiddelen.

Wanneer u Zolpitol met de volgende geneesmiddelen gebruikt, kunnen slaperigheid en verslechtering van de psychomotoriek de volgende dag, met inbegrip van verminderde rijvaardigheid, erger zijn.

- geneesmiddelen voor de behandeling van **mentale aandoeningen** (lithium, neuroleptica/antipsychotica bv. chlorpromazine of clozapine)
- geneesmiddelen voor depressies (**antidepressiva** bv. amitriptyline, sertraline en clomipramide)
- producten die Sint-janskruid bevatten (een kruid voor de behandeling van depressie en angst)
- andere slaapmiddelen (hypnotica bv. nitrazepam, temazepam)
- geneesmiddelen voor de behandeling van angststoornissen (kalmeringsmiddelen, anxiolytica, sedativa, spierontspannende middelen) bv. diazepam, oxazepam.
- sterke pijnstillers (narco-analgetica) bv. codeïne, morfine. Er kan zich een verhoogd gevoel van welbevinden (euforie) voordoen dat kan leiden tot verhoogde psychologische afhankelijkheid.
- spierontspannende middelen zoals baclofen
- geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie (anti-epileptica), bv. fenytoïne, valproïnezuur, carbamazepine en fenobarbital
- geneesmiddelen gebruikt voor anesthesie (bv. halothaan of isofluraan)
- geneesmiddelen voor hooikoorts, uitslag, ander allergieën of verkoudheden die slaperigheid veroorzaken (sedatieve antihistaminica) bv. chlorfenamine.
- Geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van diverse schimmelinfecties zoals itraconazol en ketoconazol. Inname van ketoconazol met zolpidem kan het slaapverwekkende effect verhogen.
- clarythromycine en erythromycine (antibiotica).
- ritonavir (een antiretroviraal geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van HIV en AIDS).

Wanneer u zolpidem met antidepressiva zoals bupropion, desipramine, fluoxetine, sertraline and venlafaxine gebruikt, 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 sterk verhogen, kunnen mogelijk het effect van zolpidem verminderen bv. rifampicine (een **antibacterieel** middel dat bijvoorbeeld wordt gebruikt voor de behandeling van tuberculose).

Geneesmiddelen die de activiteit van bepaalde leverenzymen (met name het P450-iso-enzym CYP3A4) versterken, kunnen het effect van Zolpitop (bijv. rifampicine, carbamazepine, fenytoïne, sint-janskruid) verzwakken. Het gelijktijdig gebruik van zolpidem samen met sint-janskruid wordt niet aanbevolen.

Bij het gelijktijdig innemen van zolpidem 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 zolpidem 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.

Waarop moet u letten met eten en drinken en alcohol

U drinkt beter geen alcohol tijdens de behandeling, omdat alcohol het slaapverwekkend effect van zolpidem verhoogt. Dit kan invloed uitoefenen op het vermogen om een voertuig te besturen of een machine te bedienen.

Zwangerschap en borstvoeding en 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.

Zolpidem mag niet worden genomen tijdens de zwangerschap en borstvoeding, vooral niet tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap omdat er onvoldoende gegevens beschikbaar zijn om de veiligheid van het nemen van zolpidem tijdens de zwangerschap en borstvoeding te garanderen.

Bij gebruik tijdens de zwangerschap bestaat het risico dat de baby wordt aangetast. Sommige studies hebben aangetoond dat er een verhoogd risico op gespleten lip en gehemelte (soms "hazenlip" genoemd) bij de pasgeborene baby kan zijn. Verminderde foetale beweging en foetale hartslagvariabiliteit kunnen optreden na het nemen van Zolpitop tijdens het tweede en / of derde trimester van de zwangerschap. Als Zolpitop aan het einde van de zwangerschap of tijdens de bevalling wordt ingenomen, kan uw baby spierzwakte, een daling van de lichaamstemperatuur, problemen met voeden en ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie) vertonen. Als dit geneesmiddel regelmatig in de late zwangerschap wordt ingenomen, kan uw baby fysieke afhankelijkheid ontwikkelen en kan het risico lopen ontwenningsverschijnselen te ontwikkelen, zoals agitatie of trillen. In dit geval moet de pasgeborene nauwlettend worden gecontroleerd tijdens de postnatale periode.

Doordat zolpidem in lage hoeveelheden in de moedermelk geraakt, mag dit product **niet worden gebruikt tijdens de borstvoeding**.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen voertuig of bedien geen instrumenten of machines. Uw vermogen tot concentratie en reactie kan worden verminderd door inname van zolpidem. U kunt zich slaperig voelen of problemen ondervinden om dingen te herinneren. Dit is vooral het geval als u te weinig hebt geslapen.

Zolpitop heeft grote invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen, zoals slapend autorijden. Op de dag nadat u Zolpitop heeft ingenomen (net als bij andere slaapmiddelen), moet u zich ervan bewust zijn dat :

- U zich suf, slaperig, duizelig of verward kunt voelen

Zolpitop 5 mg – 10 mg PIL NL

- 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 Zolpitop gebruikt, want dit kan de hierboven vermelde effecten versterken.

Zolpitop 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 gebruikt u Zolpitop

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 aanbevolen dosering is:

Volwassenen

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

De tablet dient onmiddellijk voor het slapengaan te worden ingenomen met vloeistof. Zorg er voor dat u 8 uur ononderbroken kunt slapen.

Ouderen, verzwakte patiënten of patiënten met leverinsufficiëntie

Een lagere dosering van 5 mg per dag is aanbevolen bij aanvang van de behandeling (een halve tablet van 10 mg of één tablet van 5 mg in zijn geheel). Uw arts kan uw dosis opdrijven tot 10 mg als het effect onvoldoende is en het geneesmiddel goed wordt verdragen.

Maximumdosis

Een dagelijkse dosering van 10 mg mag niet worden overschreden.

Kinderen en adolescenten

Zolpitop wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en adolescenten onder de 18 jaar vanwege een gebrek aan ondersteunde gegevens in deze leeftijdsgroep.

Duur van de behandeling

Na herhaalde inname gedurende verschillende weken kan het slaapbevorderend (hypnotisch) effect worden verminderd.

De duur van de behandeling dient zo kort mogelijk te worden gehouden. Dit kan variëren van enkele dagen tot 2 weken, en mag niet langer duren dan 4 weken.

In bepaalde situaties is het mogelijk dat u Zolpitop gedurende langere tijd moet nemen.

Uw arts zal u vertellen wanneer en hoe u de behandeling dient stop te zetten.

Heeft u teveel van dit middel ingenomen

Wanneer u te veel van Zolpitop heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Neem deze bijsluiter en de overgebleven tabletten mee om aan uw arts te tonen.

In geval van overdosering van zolpidem symptomen alleen of in combinatie met andere geneesmiddelen of stoffen die de activiteit van het centrale zenuwstelsel (inclusief alcohol) onderdrukken, is het volgende gemeld:

- een vermindering van de bewustzijnsstaat tot een coma
- ernstige kwalen die tot de dood kunnen leiden

Raadpleeg uw arts in geval van gebruik van te hoge doses. In het geval van massale inname van het geneesmiddel, moet de behandeling worden uitgevoerd in een ziekenhuisomgeving.

Maagspoeling kan worden uitgevoerd als de vergiftiging recent is.

Er is een tegengif, met name flumazenil, dat met voorzichtigheid moet worden gebruikt.

Bent u vergeten dit middel in te nemen

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u nog steeds 8 uur ononderbroken kunt slapen, kunt u de tablet alsnog nemen. Als dit niet mogelijk is, mag u geen tablet nemen voordat u de volgende dag naar bed gaat.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet plots met de inname van zolpidem. Omdat het risico op ontwenningsverschijnselen groter is na plotse stopzetting van de behandeling, zal uw arts u adviseren om de behandeling geleidelijk af te bouwen.

In geval de behandeling plots wordt stopgezet, kan uw slaap tijdelijk verslechteren (rebound-effect). Dit kan vergezeld gaan met stemmingswisselingen, angst en rusteloosheid. De ontwenningsverschijnselen omvatten hoofdpijn of spierpijn, extreme angst en spanning, rusteloosheid, verwarring, prikkelbaarheid en slaapstoornissen en in ernstige gevallen kunnen verlies van perceptie van de realiteit (derealisatie), vervreemding van zichzelf (depersonalisatie), abnormale gevoeligheid voor geluid (hyperacusis), gevoelloosheid en tinteling van de ledematen, overgevoeligheid voor licht, geluid en fysisch contact, hallucinaties of convulsies (epileptische aanvallen) optreden.

Het is belangrijk dat u zich bewust bent van de mogelijkheden van dergelijke symptomen om uw angst te minimaliseren.

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.

Deze bijwerkingen blijken verband te houden met individuele gevoeligheid en blijken vaker op te treden binnen het uur na inname van de tablet als u niet naar bed gaat of niet onmiddellijk inslaapt.

Deze bijwerkingen komen het vaakst voor bij oudere patiënten.

De bijwerkingen zijn:

Vaak: kan tot 1 op 10 mensen treffen

- Waarneming van dingen die niet echt zijn (hallucinaties)
- Agitatie
- Nachtmerries
- Slaperigheid de volgende dag
- Verdoofde emoties
- Verminderde alertheid
- Vermoeidheid

Zolpitop 5 mg – 10 mg PIL NL

- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- problemen met het onthouden van zaken, wat geassocieerd kan zijn met ongepast gedrag, ataxie (coördinatieverlies van de spieren)
- Verergering van de slapeloosheid, raaierig gevoel met verlies van evenwicht (vertigo)
- Diarree
- Zich ziek voelen
- Braken
- Buikpijn
- Moeheid
- Infecties van de bovenste en onderste luchtwegen
- Rugpijn
- Verminderd vermogen om te zien (visuele beperking).

Soms: kan tot 1 op 100 mensen treffen

- Staat van verwarring, prikkelbaarheid, dubbelzien, wazig zien, eetluststoornis, slaapwandelen of ander gedrag dat ongebruikelijk is tijdens de slaap zoals rijden, eten, telefoneren of geslachtsgemeenschap hebben tijdens de slaap zonder volledig wakker te zijn (zie rubriek " Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel)
- Euforie
- Sensorische stoornis zoals tintelingen of gevoelloosheid (paresthesie)
- Tremor
- Aandachtstekort
- Spraakaandoening
- Gewrichtspijn
- Spierpijn
- Spierkrampen
- Nekpijn

Zelden: kan tot 1 op de 1.000 mensen treffen

- Vertroebeling van het bewustzijn
- Leverschade (hepatocellulair, cholestatisch of gemengd) (zie ook rubriek 2 "Wat u moet weten voordat u Zolpitop en rubriek 3).

Zeer zelden: kan tot 1 op de 10.000 mensen treffen

- Verminderde ademhaling (ademhalingsdepressie)

Niet bekend: de frequentie kan niet worden achterhaald uit de beschikbare gegevens

- Rusteloosheid
- Agressie
- Waanvoorstellingen, boosheid, mentale stoornissen (psychosen)
- Slaapwandelen, ongepast gedrag en andere ongewenste gedragseffecten, geheugenverlies (amnesie), dat geassocieerd kan zijn met ongepast gedrag (zie rubriek 2, Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Zolpitop). Dergelijke reacties komen vaker voor bij oudere patiënten.
- Reeds bestaande depressie kan worden ontmaskerd tijdens het gebruik van Zolpitop of andere slaaptabletten (hypnotica).
- Het nemen van Zolpitop gedurende een lange periode kan leiden tot fysieke of psychologische afhankelijkheid. Als u plotseling stopt met het gebruik van Zolpitop, kunt u last krijgen van ontwenningssverschijnselen (zie rubriek 2, Wees extra voorzichtig met Zolpitop. Misbruik van zolpidem door drugsgebruikers is gemeld. Afname van seksuele behoefte (libido).
- Huiduitslag, brandneteluitslag, jeuk, overmatig zweten
- Spierzwakte
- Abnormale houding bij het lopen (abnormale gang), geneesmiddeltolerantie, vallen (voornamelijk bij oudere patiënten en wanneer zolpidem niet ingenomen wordt zoals voorgeschreven)

Zolpitop 5 mg – 10 mg PIL NL

- Verhoogde leverenzymen
- Plotselinge zwelling van de lippen, wangen, oogleden, tong of keel

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 het nationale meldsysteem :

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 Zolpitop

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, de fles of de blisterverpakking 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 wat betreft de temperatuur. 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 Zolpitop 5 mg

- De werkzame stof in dit middel is zolpidemtartraat 5 mg.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn: microkristallijne cellulose (E460), natrium zetmeel glycolaat (Type A), magnesiumstearaat (E470b), hypromellose (E464), hydroxypropylcellulose (E463), polyethyleenglycol 8000 en de kleurstoffen rode ijzeroxide (E172) en titaandioxide (E171).

Welke stoffen zitten er in Zolpitop 10 mg

- De werkzame stof in dit middel is zolpidemtartraat 10 mg.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn: microkristallijne cellulose (E460), natrium zetmeel glycolaat (Type A), magnesiumstearaat (E470b), hypromellose (E464), hydroxypropylcellulose (E463), polyethyleenglycol 8000 en de kleurstof titaandioxide (E171).

Hoe ziet Zolpitop eruit en hoeveel zit er in een verpakking

Zolpitop 5 mg

Zolpitop 5 mg filmomhulde tabletten zijn roze, capsulevormige tabletten met de inscriptie "ZOL 5" op de ene zijde en "APO" op de andere zijde.

Zolpitop 10 mg

Zolpitop 10 mg filmomhulde tabletten zijn wit en hebben een ovale vorm. De tablet is aan één zijde voorzien van de inscriptie "1" op de linker en "0" op de rechter kant, respectievelijk. Op de andere kant

Zolpitop 5 mg – 10 mg PIL NL

van de tablet is de inscriptie “APO” aangebracht. De tablet kan verdeeld worden in gelijke delen.

Zolpitop 5 mg en Zolpitop 10 mg zijn verkrijgbaar in een:

- Kartonnen doosje met 7, 10, 20, 28, 30 of 50 tabletten in blisterverpakking (PVC/ Aluminium).
- HDPE-fles met polypropyleen schroefdop en LDPE-inleg. De flessen bevatten 30 of 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

Fabrikant:

APL Swift services (Malta) Ltd., HF26, Hal, Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta.

Lamp San Prospero S.p.A, Via della Pace 25/A, 41030 San Prospero S/S, Modena –Italië (enkel voor IT)

Registratienummer

BE 339832 (5 mg/blister)

BE 339841 (5 mg/fles)

BE 339857 (10 mg/blister)

BE 339866 (10 mg/fles)

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

BE: Zolpitop 5 mg / 10 mg filmomhulde tabletten

IT: ZOLPIDEM DOC Generici 10 mg compresse rivestite con film

LUX: Zolpitop 5 mg / 10 mg comprimés pelliculés

NL: Zolpidemtartraat Auro 5 mg & 10 mg, filmomhulde tabletten PL:Zolpidem Apotex

ES: Zolpidem tartrato Apotex 10 mg comprimidos recubiertos con película

CZ: Apo-Zolpidem

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2023.