

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

1. Wat is Zolpidem Mylan en waarvoor wordt Zolpidem Mylan ingenomen ?

Zolpidem Mylan bevat zolpidem, dat behoort tot een groep geneesmiddelen die ‘hypnotica’ genoemd worden. Zolpidem Mylan filmomhulde tabletten zijn slaappillen, die op de hersenen inwerken om u slaperig te maken.

Dit geneesmiddel kan gebruikt worden bij volwassenen voor de behandeling op korte termijn van slapeloosheid die ernstig of invaliderend is of een sterke emotionele belasting veroorzaakt. Slapeloosheid is als u problemen heeft met inslapen of goed slapen.

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

Wanneer mag u Zolpidem Mylan niet gebruiken?

- u bent allergisch voor zolpidemtartraat of één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Een allergische reactie kan zijn: uitslag, jeuk, moeilijk ademen of zwelling van gezicht, lippen, keel of tong.
- als u ernstige leverproblemen heeft
- als u lijdt aan slaapapneu (als u tijdens de slaap vaak even stopt met ademen)
- als u lijdt aan ernstige spierverswakking (myasthenia gravis)
- Als u ooit heeft geslaapwandeld of ander ongebruikelijk gedrag tijdens het slapen (zoals autorijden, eten, een telefoongesprek voeren of seks hebben enz.) heeft vertoond terwijl u niet volledig wakker was na het innemen van Zolpidem Mylan of andere zolpidem bevattende geneesmiddelen.
- als u acute en/of ernstige ademhalingsproblemen heeft

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Zolpidem Mylan?

Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt als u:

- bejaard of zwak bent. Als u 's nachts moet opstaan, wees dan voorzichtig. Zolpidem Mylan kan uw spieren ontspannen. Hierdoor stijgt uw risico op vallen en daardoor op heupfracturen.
- als u nier- of leverproblemen heeft.
- als u een voorgeschiedenis heeft van ademhalingsproblemen. Tijdens het gebruik van Zolpidem Mylan kan uw ademhaling verzwakken.

- als u een voorgeschiedenis heeft van geestesziekte, angst of psychotische aandoening. Zolpidem Mylan kan de symptomen aan het licht brengen of verergeren.
- als u lijdt aan depressie (moedeloos gevoel) of daar een voorgeschiedenis van heeft.
- als u een neiging heeft tot alcohol- of drugsmisbruik of dat ooit heeft gehad. Het risico op afhankelijkheid van Zolpidem Mylan (fysieke of mentale effecten door een drang naar het geneesmiddel) stijgt bij deze patiënten, en met de dosis en de duur van de behandeling.

Andere overwegingen

- Gewenning – als u na een paar weken merkt dat uw tabletten niet zo goed werken als in het begin van de behandeling, moet u uw arts raadplegen. Het kan nodig zijn om uw dosis aan te passen.
- Afhankelijkheid - bij het gebruik van dit type geneesmiddel is er een risico op afhankelijkheid, dat toeneemt met de dosis en de duur van de behandeling. Het risico is groter als u in het verleden misbruik heeft gemaakt van alcohol, middelen of drugs. Afhankelijkheid kan echter ook optreden bij dosissen die normaal gebruikt worden voor de behandeling en zonder dergelijke individuele risicofactoren.
- Ontwenning - de behandeling moet geleidelijk afgebouwd worden. Er kan een kort durend ontwenningssyndroom optreden, waarbij de symptomen waarvoor u bent begonnen met de behandeling met Zolpidem Mylan opnieuw optreden in versterkte vorm. Dit kan gepaard gaan met andere reacties, waaronder stemmingsveranderingen, angst en rusteloosheid.
- Amnesie - Zolpidem Mylan kan geheugenverlies veroorzaken. Om dit risico te verlagen, moet u zorgen dat u ten minste 8 uur ononderbroken kunt slapen.
- Psychiatrische en "paradoxe" reacties - Zolpidem Mylan kan bijwerkingen op het gedrag veroorzaken zoals rusteloosheid, agitatie, irriteerbaarheid, agressiviteit, wanen, woedeaanvallen, nachtmerries, hallucinaties (dingen zien, horen of voelen die er niet zijn), psychosen (het contact verliezen met de realiteit, niet helder kunnen denken of oordelen), onaangepast gedrag en toegenomen slapeloosheid.
- Slaapwandelen en andere geassocieerd gedrag – Zolpidem Mylan kan mensen tijdens hun slaap dingen laten doen die ze zich niet herinneren als ze wakker worden. Dit omvat slaapwandelen, slapend rijden, koken en eten, telefoneren of geslachtsverkeer. Alcohol en sommige geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van depressie of angst of het gebruik van Zolpidem Mylan bij doses die hoger liggen dan de maximale aanbevolen dosis kunnen het risico op deze bijwerkingen verhogen. Als u één van bovenstaande soorten gedrag ervaart, stop dan onmiddellijk met Zolpidem Mylan en neem contact op met uw arts, dit aangezien deze gedragingen voor uzelf en anderen een ernstig risico op letsels kunnen vormen.
- Vallen en letsel – zolpidem kan sufheid of een verminderd bewustzijn veroorzaken, wat tot vallen en mogelijk letsel kan leiden.
- Zelfmoordgedachten, zelfmoordpogingen en zelfmoord - Sommige onderzoeken hebben een verhoogd risico op zelfmoordgedachten, zelfmoordpogingen en zelfmoord aangetoond bij patiënten die bepaalde sedativa en hypnotica gebruiken, waaronder dit geneesmiddel. Het is echter niet vastgesteld of dit wordt veroorzaakt door het geneesmiddel of dat er andere redenen kunnen zijn. Als u zelfmoordgedachten heeft, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts voor verder medisch advies.
- Verslechtering van de psychomotoriek de volgende dag (zie ook Rijvaardigheid en het gebruik van machines) - De dag nadat u Zolpidem Mylan 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.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Zolpidem Mylan nog andere geneesmiddelen in, of 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Zolpidem Mylan kan het effect en/of bijwerkingen van andere geneesmiddelen beïnvloeden. Als u een operatie onder algemene verdoving moet ondergaan, moet u de arts laten weten welke geneesmiddelen u gebruikt.

Wanneer u zolpidem met de volgende geneesmiddelen inneemt, 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 die worden gebruikt om de spieren te ontspannen
- Geneesmiddelen voor depressie
- 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)

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

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

Gelijktijdig gebruik van Zolpidem Mylan 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 Mylan 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.

De volgende geneesmiddelen kunnen **het sederende effect** van Zolpidem Mylan **versterken**:

- geneesmiddelen die leverenzymen remmen. Overleg met uw arts of apotheker welke geneesmiddelen dit effect hebben (bv. ketoconazol, een geneesmiddel gebruikt tegen schimmelinfecties).

Rifampicine, een geneesmiddel gebruikt tegen tuberculose, kan het effect van Zolpidem Mylan verzwakken.

Sint-janskruid, een kruidengeneesmiddel dat wordt gebruikt om depressie te behandelen, mag niet samen met zolpidem worden ingenomen omdat het de werking van Zolpidem Mylan kan verminderen.

Waarop moet u letten met alcohol?

Alcohol mag niet gebruikt worden zolang u Zolpidem Mylan gebruikt, omdat het sederende effect kan versterken.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Wanneer gebruikt tijdens de zwangerschap bestaat er een risico dat de baby beïnvloed wordt. Sommige onderzoeken hebben aangetoond dat er een verhoogd risico op gespleten bovenlip en gehemelte (ook bekend als 'hazenlip') bij pasgeboren baby's kan zijn. Verminderde foetale beweging en foetale hartslagvariabiliteit kunnen optreden na gebruik van Zolpidem Mylan in het tweede en/of derde trimester van de zwangerschap.

Als u om dringende medische redenen Zolpidem Mylan moet nemen tijdens de late zwangerschap of tijdens de bevalling, kan uw baby een lage lichaamstemperatuur, zeer zwakke spieren, voedingsproblemen en ademhalingsmoeilijkheden en ontwenningssymptomen, zoals onrust en beven, vertonen na de geboorte, door fysieke afhankelijkheid. Pasgeborenen die ontwenningssverschijnselen vertonen, moeten tijdens de postnatale periode nauwlettend worden gevolgd.

Geef geen borstvoeding aan uw baby, omdat kleine hoeveelheden zolpidem uitgescheiden kunnen worden in de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Zolpidem Mylan bevat lactose.

Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet verdraagt, zoals lactose, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u Zolpidem Mylan in ?

Neem Zolpidem Mylan 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 tabletten beginnen snel te werken en moeten in hun geheel ingeslikt worden met vloeistof, vlak voor het slapengaan of in bed. Zorg dat u minstens 8 uur ononderbroken kunt slapen nadat u dit geneesmiddel genomen heeft.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

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

Bejaarden (over 65 jaar) of verzwakte patiënten: De aanbevolen dosis is 5 mg.

Patiënten met leverproblemen: De aanbevolen begindosering is 5 mg. Uw arts kan beslissen om deze te verhogen tot 10 mg als dat veilig is.

De maximale dosis van 10 mg mag bij geen enkele patiënt overschreden worden.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar : Zolpidem Mylan mag niet worden ingenomen door patiënten jonger dan 18 jaar.

Als u merkt dat de tabletten niet zo goed meer werken als in het begin van de behandeling, moet u uw arts raadplegen, omdat het kan zijn dat de dosis moet worden aangepast.

Behandelingsduur

De toedieningsduur moet zo kort mogelijk zijn. Dit varieert gewoonlijk van een paar dagen tot twee weken. De maximale behandelingsperiode, geleidelijke afbouw inbegrepen, is vier weken.

Uw arts zal de afbouw aanpassen aan uw individuele behoefte. In sommige gevallen kan het zijn dat u Zolpidem Mylan langer dan 4 weken moet innemen.

Heeft u te veel van Zolpidem Mylan ingenomen?

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

Als u (of iemand anders) een groot aantal tabletten tegelijk slikt, of als u denkt dat een kind een van de tabletten heeft doorgeslikt, neem dan **onmiddellijk** contact op met uw arts of de dichtstbijzijnde spoeddienst in een ziekenhuis. Neem de verpakking en alle resterende tabletten mee. Ga niet alleen, neem iemand mee. Als er een overdosis is ingenomen, kunt u zeer snel suf worden, en hoge doses leiden mogelijk tot coma of zelfs de dood.

Bent u vergeten Zolpidem Mylan in te nemen?

Als u voor het slapengaan bent vergeten een dosis in te nemen en het zich herinnert tijdens de nacht, neem dan alleen de gemiste dosis als u nog steeds 8 uur ononderbroken kunt slapen. Als dit niet mogelijk is, neem dan de volgende dosis de volgende nacht voor het slapengaan. U mag dit geneesmiddel niet op een ander moment van de dag innemen omdat u er suf, duizelig of verward van kunt worden. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u zich zorgen maakt, spreek er dan over met uw arts of apotheker voor advies.

Als u stopt met het innemen van Zolpidem Mylan

Blijf uw geneesmiddel innemen tot uw arts u zegt om ermee te stoppen. Zet dit geneesmiddel niet plots stop, maar vertel uw arts dat u ermee wilt stoppen. De behandeling moet geleidelijk afgebouwd worden, anders kunnen de slaapproblemen waarvoor u behandeld werd sterker terugkomen dan voorheen (rebound slapeloosheid). Ook angst, rusteloosheid en stemmingswisselingen kunnen optreden. Deze effecten verdwijnen met de tijd.

Als u fysiek afhankelijk bent geworden van Zolpidem Mylan, kan een plotse stopzetting van de behandeling leiden tot bijwerkingen zoals hoofdpijn, spierpijn, angst, spanning, rusteloosheid, verwardheid, irriteerbaarheid en slapeloosheid. In ernstige gevallen kunnen andere effecten optreden, zoals overgevoeligheid voor licht, geluid en fysiek contact, abnormaal scherp gehoor en pijnlijke gevoeligheid voor geluiden, hallucinaties, gevoelloosheid en tintelingen in de ledematen, derealisatie (het gevoel dat de wereld onwerkelijk is), depersonalisatie (het gevoel dat uw geest loskomt van uw lichaam) of epileptische aanvallen (hevige stuipaanvallen of beven). Deze symptomen kunnen ook optreden tussen de doses, vooral als de dosis zeer 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 de volgende effecten optreden, **stop dan met de inname van Zolpidem Mylan** en vertel het uw arts onmiddellijk of ga naar de spoeddienst in het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 personen):

- amnesie (dat gepaard kan gaan met ongepast gedrag (zie rubriek 2, ‘Andere overwegingen’).

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 personen)

- Jeukende huid met geel worden van de huid of de ogen, buikpijn, donkere urine, koorts of rillingen.
Dat kunnen tekenen zijn van leverproblemen.
- sterke slaperigheid of vermoeidheid, u niet kunnen concentreren of geen normale activiteiten kunnen uitvoeren

Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 personen)

- lichamelijke afhankelijkheid: het gebruik (zelfs in therapeutische doses) kan leiden tot lichamelijke afhankelijkheid; plotse stopzetting van de behandeling kan ontwenningsymptomen en een terugkeer van de problemen veroorzaken
- psychische afhankelijkheid: dat is als u denkt dat u nooit meer kunt slapen als u Zolpidem Mylan niet inneemt

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- allergische reacties zoals huiduitslag, jeuk, zwelling van gezicht, lippen, keel of tong, moeilijk ademen of slikken
- ademhalingsproblemen
- psychose (het contact met de realiteit verliezen, niet helder kunnen denken of oordelen).

Deze bijwerkingen zijn ernstig. Het kan zijn dat u een spoedeisende verzorging nodig hebt.

Het risico op amnesie is hoger bij hogere doses. Als u zorgt dat u 8 uur ononderbroken kunt slapen, is het risico op amnesie lager.

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

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 personen):

- hallucinaties, rusteloosheid, nachtmerries
- sufheid, hoofdpijn, duizeligheid, toegenomen slapeloosheid
- draaierig gevoel
- sufheid de volgende dag, verminderd reactievermogen
- diarree, misselijkheid, braken
- huidreacties
- rugpijn
- vermoeidheid
- buikpijn
- infecties van de neus of de keel.
- dubbel zicht
- depressie (moedeloos gevoel).

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 personen):

- verwardheid
- irriteerbaarheid
- troebel zicht
- Spierzwakte, coördinatieproblemen, tintelingen of verdoofd gevoel, beven, spierpijn, spierspasmen,

- gewrichtspijn, nekpijn
- rusteloosheid, agressie
- slaapwandelen of ander gedrag dat ongebruikelijk is tijdens het slapen (zoals autorijden, eten, een telefoongesprek voeren of seks hebben enz.) terwijl u niet volledig wakker bent, zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Zolpidem Mylan”.
- verhoogde concentraties van sommige leverenzymen (die uw arts kan detecteren met een bloedtest)
- huiduitslag, jeuk
- overmatig transpireren

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 personen):

- veranderingen in de zin in seks (libido)
- netelroos
- veranderingen in de manier waarop u loopt
- vallen, vooral bij bejaarden

Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 personen)

- delusie (valse overtuigingen)

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

- coördinatiestoornissen
- woedeaanvallen, onaangepast gedrag.
- de noodzaak van steeds hogere doses geneesmiddel om hetzelfde effect te verkrijgen

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

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

B-1000 Brussel

Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Tel: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

e-mail: crpv@chru-nancy.fr

of

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments

Tel: (+352) 2478 5592

e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link naar het formulier: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

5. Hoe bewaart u Zolpidem Mylan?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 25°C. 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 Mylan?

De werkzame stof in Zolpidem Mylan is zolpidemtartraat. Elke tablet bevat 10 mg zolpidemtartraat.

De andere bestanddelen zijn lactosemonohydraat (zie rubriek 2, 'Zolpidem Mylan bevat lactose'), microkristallijne cellulose, voorgelatiniseerd maïszetmeel, magnesiumstearaat. De buitenlaag bevat hypromellose, titaandioxide (E171), polysorbaat 80 (E433), macrogol 400.

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

Uw geneesmiddel is een witte tot gebroken witte capsulevormige filmomhulde tablet, met de markering "ZM breukgleuf 10" op de ene en "G" op de andere kant. De tabletten kunnen verdeeld worden in gelijke doses.

Zolpidem Mylan tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen of in plasticen tablettencontainers die 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 100 of 250 filmomhulde tabletten bevatten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan bvba/sprl, Terhulpsessesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart

Fabrikant

Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ierland

Mylan B.V., Krijgsman 20, Amstelveen, 1186 DM, Nederland

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Hongarije

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

BE253617 (blisterverpakking)

BE253626 (tablettencontainer)

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

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

België-Zolpidem Mylan 10 mg filmomhulde tabletten

Denemarken – Zolpidem "Mylan" filmovertrukne tabletter 10 mg

Duitsland–Zolpidem dura 10 mg filmtabletten

Ierland – Zoldem 10 mg Film-coated Tablets

Luxemburg – Zolpidem Mylan 10 mg filmomhulde tabletten

Nederland – Zolpidemtartraat Mylan 10 mg, filmomhulde tabletten

Zweden– Zolpidem Mylan 10 mg filmdragerade tabletter

Verenigd Koninkrijk – Zolpidem 10 mg Filmcoated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2022.