Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Zolpidem Teva 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 Teva 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 Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Zolpidem Teva is een slaapmiddel dat behoort tot de groep van de benzodiazepine-achtige geneesmiddelen. Het wordt gebruikt voor de kortdurende behandeling van slaapstoornissen bij volwassenen.

Zolpidem Teva wordt uitsluitend voorgeschreven bij de behandeling van slaapstoornissen die ernstig zijn, het normale functioneren verstoren of die u bijzonder veel leed berokkenen.

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.
  Verschijnselen van een allergische reactie kunnen zijn: huiduitslag, problemen met slikken of ademen, zwelling van uw lippen, gezicht, keel of tong.
- als u ooit last heeft gehad van slaapwandelen of ander gedrag dat ongebruikelijk is tijdens de slaap en dat u heeft uitgevoerd zonder volledig wakker te zijn (zoals autorijden, eten, telefoneren of het hebben van seks enz.) na het gebruik van dit geneesmiddel of andere geneesmiddelen die zolpidem bevatten.
- als u lijdt aan een ernstige spierzwakte (**myasthenia gravis**).
- als uw ademhaling tijdens uw slaap gedurende korte periodes wordt onderbroken (**slaapapneusyndroom**).
- als u aan ernstige ademhalingszwakte lijdt (waarbij de longen niet genoeg zuurstof kunnen opnemen - **respiratoire insufficiëntie**).
- als uw lever ernstig beschadigd is (**leverinsufficiëntie**).

Kinderen en jongeren onder de 18 jaar mogen dit geneesmiddel niet gebruiken.

Gebruik dit geneesmiddel niet als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u het niet zeker weet, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt:
- Als u een **oudere of verzwakte patiënt** bent.
  U moet dan een lagere dosis krijgen (zie rubriek 3 'Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?'). Dit geneesmiddel heeft een spierverslappende werking. Met name oudere patiënten lopen daardoor het risico te vallen met als mogelijk gevolg verwondingen als ze 's nachts uit bed gaan.
- als u een **verminderde nierfunctie** heeft.
  In dit geval kan het langer duren voordat uw lichaam dit geneesmiddel heeft uitgescheiden. Hoewel het niet noodzakelijk is de dosis aan te passen, is voorzichtigheid geboden. Raadpleeg uw arts.
- als u **chronische** (langdurige) **ademhalingsproblemen** heeft. Uw ademhalingsproblemen zouden kunnen verergeren.
- als u ooit **hartproblemen** heeft gehad, waaronder een langzame of onregelmatige hartslag.
- als u ooit een **geestelijke aandoening** heeft gehad of **alcohol of drugs** heeft misbruikt of hiervan afhankelijk bent geweest. U moet dan goed door uw arts worden begeleid tijdens de behandeling met dit medicijn, aangezien u risico loopt op gewenning en geestelijke afhankelijkheid.
- als u een **ernstige leveraandoening** heeft.
  In dit geval mag u dit medicijn niet gebruiken omdat u hersenletsel (encefalopathie) zou kunnen oplopen. Raadpleeg uw arts.
- als u lijdt aan **waanvoorstellingen (psychoses), een depressie of angst** die is gerelateerd aan een depressie, moet u niet uitsluitend met dit geneesmiddel worden behandeld.
- als u in het verleden een andere **geestesziekte** heeft gehad.
- als u **gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord** heeft of ooit heeft gehad. Sommige onderzoeken hebben een verhoogd risico op zelfmoordgedachten, zelfmoordpogingen en zelfmoord aangetoond bij patiënten die bepaalde kalmerende medicijnen (sedativa) en slaapmiddelen (hypnotica) gebruiken, waaronder dit geneesmiddel. Echter, het is niet vastgesteld of dit door het geneesmiddel wordt veroorzaakt of dat er andere redenen kunnen zijn. Als u gedachten over zelfmoord heeft, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts voor verder medisch advies.
- als u recent zolpidem of andere vergelijkbare geneesmiddelen heeft gebruikt voor meer dan vier weken.

Dit geneesmiddel kan er voor zorgen dat u slaperig wordt of minder alert bent. Dit kan leiden tot vallen en mogelijk tot **ernstige verwondingen**.

Algemeen
Vóór behandeling met dit geneesmiddel:
- moet de oorzaak van uw slaapstoornis(sen) zijn vastgesteld.
- moeten onderliggende ziekten worden behandeld.

Als de behandeling van de slaapstoornissen na 7 à 14 dagen geen verbetering oplevert, kan dit mogelijk duiden op een psychiatrische of lichamelijke aandoening. Of dit inderdaad het geval is, moet worden onderzocht. Raadpleeg uw arts.

Verslechtering van de psychomotoriek de volgende dag (zie ook Rijvaardigheid en het gebruik van machines)
De dag nadat u Zolpidem Teva 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 geadviseerde dosering 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.

Misbruik en/of lichamelijke of geestelijke afhankelijkheid
Het is mogelijk lichamelijk en geestelijk afhankelijk te raken.
Het risico hierop neemt toe bij hogere doses en een langere behandelingsduur. Patiënten met een voorgeschiedenis van geestelijke aandoeningen en/of misbruik van alcohol, illegale drugs of drugs hebben een verhoogd risico hierop. Als er sprake is van lichamelijke afhankelijkheid, gaat het abrupt staken van de behandeling gepaard met ontwenningsverschijnselen.

Geheugenverlies (amnesie)
Dit geneesmiddel kan geheugenverlies veroorzaken (amnesie). In de meeste gevallen treedt dit binnen enkele uren na inname van dit geneesmiddel op. Om dit risico zo veel mogelijk te beperken, moet u ervoor zorgen dat u 8 uur onafgebroken kunt gaan slapen (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen').

Psychiatrische en 'paradoxale' reacties
De volgende bijwerkingen kunnen tijdens de behandeling optreden: rusteloosheid, innerlijke onrust, prikkelbaarheid, agressiviteit, waanvoorstellingen (psychoses), woede-uitbarstingen, nachtmerries, hallucinaties, slaapwandelen, ongepast gedrag, verergering van de slaapstoornis(sen) en andere ongewenste gedragseffecten.
Mocht u last krijgen van een van deze bijwerkingen, neem dit geneesmiddel dan niet meer in en raadpleeg uw arts. Deze bijwerkingen treden vaker op bij ouderen.

Slaapwandelen en ander geassocieerd gedrag
Slaapwandelen of ander geassocieerd gedrag dat ongebruikelijk is tijdens de slaap, zoals autorijden, het bereiden en eten van voedsel, telefoneren en het hebben van seks, met geen herinnering van het voorval zijn beschreven bij patiënten die zolpidem hadden genomen en niet volledig wakker waren. Het risico op deze voorvallen kan vergroten als u dit geneesmiddel gebruikt met alcohol of andere geneesmiddelen die de activiteit van het centraal zenuwstelsel doen vertragen of als u de aanbevolen maximumdosis overschrijdt. Als u zulke voorvallen ervaart, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts aangezien dit slaapgedrag een ernstig risico op letsel voor u en andere mensen kan vormen. Uw arts kan dan aanbevelen om te stoppen met uw behandeling.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Zolpidem Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft, waaronder kruidengeneesmiddelen.
Andere geneesmiddelen kunnen beïnvloed worden door Zolpidem Teva. Andere geneesmiddelen kunnen ook de werkzaamheid van Zolpidem Teva beïnvloeden.

Wanneer u Zolpidem Teva 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
- Spierverslappers (bijv. baclofen), omdat hun spierverslappende effect kan toenemen
- 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).

Het gelijktijdig gebruik van Zolpidem Teva en opiaten (sterke pijnmedicatie, geneesmiddelen voor substitutietherapie en sommige hoestmiddelen) verhogen het risico op slaperigheid, moeilijk ademen (ademhalingsdepressie), coma en kunnen levensbedreigend zijn. Daarom moet gelijktijdig gebruik enkel overwogen worden wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.
Desalniettemin, indien uw arts u Zolpidem Teva samen met opiaten voorschrijft, moet de dosering en de duur van de behandeling door uw arts beperkt worden.
Gelieve uw arts in te lichten in verband met alle opioïde geneesmiddelen die u gebruikt en volg de doseringsaanbevelingen van uw arts nauwlettend op. Het kan nuttig zijn uw vrienden of verwanten te informeren om alert te zijn voor de hoger beschreven tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen ervaart.

Dit geneesmiddel kan een interactie aangaan met geneesmiddelen om verscheidene schimmelinfecties te behandelen zoals itraconazol en ketoconazol. Het gelijktijdig gebruik van ketoconazol met Zolpidem Teva kan het slaperige gevoel vergroten.

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

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

Geneesmiddelen die de activiteit van bepaalde leverenzymen versterken, kunnen de werking van dit geneesmiddel beperken: bijv. rifampicine (een **antibacterieel** geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van ontstekingen), carbamazepine en fenytoïne (geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van stuipen) en sint-janskruid (een kruidengeneesmiddel voor de behandeling van stemmingswisselingen en neerslachtigheid), kunnen het effect van Zolpidem Teva mogelijk verminderen. Gelijktijdig gebruik is niet aanbevolen.

Waarop moet u letten met alcohol?
Drink geen **alcohol** de behandeling. Alcohol kan de effecten van Zolpidem Teva versterken en er voor zorgen dat u heel diep slaapt, zodat u niet goed ademt of moeilijk wakker wordt.
Het drinken van alcohol tijdens de behandeling kan de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt 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.

Dit geneesmiddel **mag niet worden gebruikt tijdens een zwangerschap en het geven van borstvoeding**. Dit geldt met name voor de eerste drie maanden van de zwangerschap, aangezien er onvoldoende gegevens beschikbaar zijn om te kunnen garanderen dat het veilig is om dit geneesmiddel tijdens een zwangerschap en het geven van borstvoeding te gebruiken.

Bij het ongeboren kind kunnen verminderde beweging en een onregelmatige hartslag optreden na gebruik van zolpidem tijdens het tweede en/of derde trimester van de zwangerschap.
Wanneer zolpidem tijdens de laatste fase van de zwangerschap of tijdens de bevalling wordt gebruikt, kan dit bij de pasgeboren baby leiden tot spierzwakte, verlaging van lichaamstemperatuur, moeite met voeden en ademhalingsproblemen (respiratoire depressie).

Als het voordeel voor de moeder echter opweegt tegen het risico voor het kind, kan uw arts besluiten u toch met dit geneesmiddel te behandelen. Als dit geneesmiddel langere tijd wordt gebruikt in de laatste maanden van de zwangerschap, kan uw baby lichamelijke afhankelijkheid ontwikkelen en kan het risico lopen om

ontwenningsverschijnselen te ontwikkelen, zoals onrust (agitatie) of trillen. In dat geval moet de pasgeboren baby zorgvuldig worden gevolgd tijdens de periode na de bevalling.

Aangezien zolpidem in kleine hoeveelheden in de moedermelk wordt uitgescheiden, mag dit geneesmiddel **niet worden gebruikt wanneer u borstvoeding geeft**.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Zolpidem Teva heeft grote invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Op de dag nadat u Zolpidem Teva 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 Teva 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 Teva gebruikt, want dit kan de hierboven vermelde effecten versterken

Zie rubriek 4 van deze bijsluiter voor meer informatie over mogelijke bijwerkingen die van invloed kunnen zijn op uw rijvaardigheid.

Zolpidem Teva bevat lactose
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Zolpidem Teva bevat natrium
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 of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Zolpidem Teva 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.
- Neem dit geneesmiddel via de mond in.
- Slik de tablet door met een glas water.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

De geadviseerde dagelijkse dosering is:

Volwassenen
De aanbevolen dosering per 24 uur is 10 mg zolpidemtartraat. Aan sommige patiënten kan een lagere dosis worden voorgeschreven.

Ouderen, verzwakte patiënten of patiënten met leverinsufficiëntie
Een lagere dosis van 5 mg zolpidemtartraat per dag wordt aanbevolen bij de start van de behandeling. Uw arts kan besluiten de dosis te verhogen tot 10 mg als het effect onvoldoende is en het geneesmiddel goed wordt verdragen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Zolpidem Teva mag niet worden gebruikt bij kinderen of jongeren tot 18 jaar.

Maximale dosis
Neem niet meer dan 10 mg zolpidemtartraat per 24 uur in.

Duur van de behandeling
Na herhaaldelijke inname gedurende enkele weken kan het slaapverwekkende (hypnotische) effect afnemen.

De duur van de behandeling moet zo kort mogelijk worden gehouden. Dit kan variëren van enkele dagen tot 2 weken, en mag niet langer zijn dan vier weken.

In sommige gevallen is het nodig om dit geneesmiddel langer in te nemen. Uw arts zal u vertellen wanneer en hoe u met de behandeling dient te stoppen.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?
Raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of het Antigifcentrum (070/245.245), of ga naar de spoeddienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Ga niet alleen naar het ziekenhuis, vraag iemand anders om met u mee te gaan. Neem de verpakking van het geneesmiddel, deze bijsluiter en alle tabletten die u nog over heeft mee. Dit is zodat de arts wat u heeft ingenomen.
Het innemen van te veel zolpidem kan zeer gevaarlijk zijn. De volgende verschijnselen kunnen optreden: slaperigheid, verwardheid, diep slapen en mogelijk in een fatale coma raken.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als het nog steeds mogelijk is om 8 uur te gaan slapen, kunt u de tablet innemen. Als dit niet mogelijk is, neem de tablet dan pas in wanneer u de volgende dag naar bed gaat.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel
Blijf dit geneesmiddel gebruiken totdat uw arts zegt dat u kunt stoppen. Stop de inname van uw tabletten niet plots, maar vertel het uw arts als u wilt stoppen. Uw arts zal uw dosis moeten verlagen en uw tabletten gedurende een bepaalde periode moeten stopzetten.
Als u plotseling stopt met het gebruik van dit geneesmiddel, kunnen uw slaapproblemen terugkomen en kunt u last kan hebben van ontwenningsverschijnselen. Als dit gebeurt, kunt u enkele van de onderstaande verschijnselen krijgen.
Raadpleeg onmiddellijk een arts als u een van de volgende verschijnselen krijgt:
- Zich angstig, rusteloos, prikkelbaar of verward.
- Hoofdpijn.
- Snellere hartslag of onregelmatige hartslag (hartkloppingen).
- Nachtmerries, dingen zien of horen die niet echt zijn (hallucinaties).
- Gevoeliger zijn voor licht, geluid en lichamelijk contact.
- Ontspannen kijk op de werkelijkheid.

- Zich ver van uw lichaam af voelen of zich 'popachtig' voelen.
- Verdoving en tinteling in handen en voeten.
- Pijnlijke spieren.
- Maagproblemen.
- Slaapproblemen komen erger terug dan voorheen.
- In zeldzame gevallen kunnen ook stuipen (epileptische aanvallen) optreden.

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.

Deze effecten lijken samen te hangen met de individuele gevoeligheid en komen vaker voor tijdens het eerste uur na inname van het geneesmiddel als u niet naar bed gaat of als u niet meteen in slaap valt.

Deze bijwerkingen komen voornamelijk voor bij oudere patiënten.

Stop de inname van Zolpidem Teva en raadpleeg onmiddellijk uw arts of ga de spoeddienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis, als:
- U een allergische reactie heeft. De symptomen kunnen zijn: huiduitslag, problemen met slikken of ademen, zwelling van de lippen, het gelaat of de hals.

De andere bijwerkingen zijn:

Vaak (kan tot 1 van de 10 personen treffen)
- het ervaren van dingen die niet echt zijn (hallucinaties), opwinding (agitatie), nachtmerries
- depressie.
- slaperigheid tijdens de volgende dag, gedoofde emoties, verminderde alertheid, aandachtsstoornis, moeheid, hoofdpijn, duizeligheid, problemen dingen te herinneren (amnesie), wat geassocieerd kan worden met ongepast gedrag (zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?'), geheugenverlies, u kunt nieuwe dingen niet meer onthouden (anterograde amnesie), ataxie (verlies van coördinatie van de spieren), erger worden van de slapeloosheid.
- draaierigheid met verlies van balans (vertigo).
- ontsteking van de longen of luchtwegen (luchtweginfectie).
- (diarree, misselijkheid, braken, maagpijn.
- rugpijn.
- moeheid.

Soms (kan tot 1 van de 100 personen treffen)
- toestand van verwarring, prikkelbaarheid.
- slaapwandelen of ander geassocieerd gedrag dat ongebruikelijk is tijdens het slapen (zoals autorijden, klaarmaken van eten en eten, telefoneren of seks hebben).
- gevoel van intense vrolijkheid of vertrouwen (euforie), zich rusteloos of boos voelen.
- spraakproblemen, aandachtsstoornis, trillen.
- dubbel zicht, troebel zicht.
- verandering van eetlust (eetluststoornis).
- verhoogde leverenzymen.
- ongewoon gevoel of tintelingen van de huid, jeukende huid of huiduitslag, overmatig zweten.

- pijn in uw gewrichten of spieren, spiersamentrekkingen, zwakke spieren, nekpijn.

Zelden (kan tot 1 van de 1.000 personen treffen)
- veranderde zin in seks (libido).
- leverbeschadiging (hepatocellulair, cholestatisch of gemengd).
- netelroos.
- abnormale houding bij het lopen (abnormale gang).

Zeer zelden (kan tot 1 van de 10.000 personen treffen)
- verminderd zicht (visuele beperking).
- lichamelijke of geestelijke afhankelijkheid. Als u plotseling stopt met het gebruik van dit geneesmiddel, kunt u last krijgen van ontwenningsverschijnselen (zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?'), dingen denken die niet waar zijn (waanvoorstellingen).
- langzamere ademhaling (ademhalingsdepressie).

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- snelle zwelling onder de huid in gebieden zoals het gezicht, de keel, de armen en de benen, die levensbedreigend kan zijn als de keelzwelling de luchtwegen blokkeert (angio-oedeem).
- een tegengestelde werking van het geneesmiddel dan wat men gewoonlijk zou verwachten (paradoxale reactie), abnormaal gedrag, psychische stoornissen (psychose), woede; dergelijke reacties komen vaker voor bij ouderen.
- bij drugsverslaafden is misbruik van dit geneesmiddel gerapporteerd, minder bewust zijn van de omgeving.
- tolerantie voor het geneesmiddel, vallen (vooral bij oudere patiënten en wanneer Zolpidem Teva niet werd ingenomen zoals voorgeschreven).
- delirium (een plotselinge en ernstige verandering in de mentale toestand waardoor een persoon verward of gedesoriënteerd lijkt).

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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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

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 geneesmiddel is zolpidemtartraat.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E460), Type A natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat (E572) en hypromellose (E464). De omhulling bevat hypromellose (E464), titaandioxide (E171) en macrogol 400.

Hoe ziet Zolpidem Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

- De tabletten zijn witte, ovale, biconvexe, filmomhulde tabletten, met een breukstreep op beide zijden. Ze dragen de opdruk 'ZIM' en '10' op één zijde.
- Het product is beschikbaar in verpakkingsgrootten van 4, 5, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 100, en 500 tabletten.
  Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Vergunninghouder
Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Duitsland
Fabrikant
Pharmachemie B.V., Swensweg 5, P.O. Box 552, NL-2031 GA Haarlem, Nederland
Synthon Hispania S.L., Poligono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Spanje
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren-Weiler, Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
Blisterverpakking: BE233843
Tablettencontainer: BE233852

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 04/2026.
Goedkeuringsdatum FAGG : 04/2026