Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ivadal® Filmtabletten

Wirkstoff: Zolpidem-Hemitartrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ivadal und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ivadal beachten?
3. Wie ist Ivadal einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ivadal aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ivadal und wofür wird es angewendet?

Zolpidem, der Wirkstoff in Ivadal, hat eine beruhigende und schlaffördernde Wirkung.

Dadurch verkürzt Ivadal die Zeit bis zum Einschlafen und kann häufiges nächtliches Aufwachen verhindern und die Zeit des tiefen Schlafes verlängern.

Ivadal Filmtabletten werden zur kurz dauernden symptomatischen Behandlung der Beschwerden von schweren Schlafstörungen bei Patienten über 18 Jahren angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ivadal beachten?

Ivadal darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Zolpidem-Hemitartrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an krankhafter Muskelschwäche (sog. „Myasthenia gravis“) leiden,
- wenn Sie einen schweren Leberschaden haben,
- wenn Sie unter akuten und/oder schweren Atembeschwerden leiden,
- wenn Sie unter kurzzeitigem Aussetzen der Atmung während des Schlafes leiden,
- als Langzeitbehandlung. Die Behandlung sollte so kurz wie möglich sein, da das Abhängigkeitsrisiko mit der Dauer der Behandlung erhöht wird,
- wenn Sie nach der Einnahme von Ivadal oder anderen Arzneimitteln, die Zolpidem enthalten, jemals Schlafwandeln oder andere Verhaltensweisen erlebt haben, die im Schlaf ungewöhnlich sind. Dazu gehören z.B. Autofahren, Essen, Telefonieren oder Geschlechtsverkehr während des Schlafs, ohne vollständig wach zu sein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ivadal einnehmen.

Vor Beginn einer Behandlung mit Ivadal wird Ihr Arzt die Ursache der Schlafstörung abklären und prüfen, ob die Schlafstörung durch andere Maßnahmen behandelt werden kann; insbesondere wenn sie bereits länger als 6 Wochen dauert.

Bessert sich Ihre Schlafstörung auch 7–14 Tage nach Beginn der Ivadal-Behandlung nicht, müssen Sie Ihren Arzt informieren. Er wird dann die Ursachen dafür genau prüfen und die weitere Behandlung sorgfältig überwachen.

Besondere Vorsicht ist bei der Einnahme von Ivadal Filmtabletten erforderlich,

- wenn Sie chronische (länger andauernde) Atemprobleme haben. Ihre Atemprobleme können sich verschlimmern.
- wenn Sie eine Störung der Leberfunktion haben.

Wichtige Informationen für bestimmte Patientengruppen:

- ***Patienten mit psychischer Erkrankung (sogenannte Psychose)***

Ihr Arzt wird Ivadal nicht zur alleinigen Behandlung einer psychischen Erkrankung verordnen.

- ***Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren***

Da die Sicherheit und Wirksamkeit von Ivadal in diesen Altersgruppen nicht ausreichend untersucht wurden, wird der Arzt Ivadal nicht verordnen.

- ***Ältere und geschwächte Personen***

Ältere (über 65 Jahre) oder geschwächte Personen können besonders empfindlich auf Zolpidem reagieren. In diesem Fall können nach dem Aufwachen noch Ermüdungserscheinungen bestehen.

Vorsicht beim Aufstehen in der Nacht: Es besteht Sturzgefahr!

- ***Patienten mit einem Leberschaden***

Beachten Sie die Dosierungsempfehlung besonders streng, da die Wirkung von Ivadal länger anhalten kann. Ihr Arzt wird die Behandlung regelmäßig kontrollieren. Patienten mit einem schweren Leberschaden dürfen Ivadal nicht einnehmen, da in diesem Fall das Risiko einer Gehirnschädigung besteht (siehe auch Abschnitte 2, 3 und 4).

- ***Personen, die früher alkohol-, drogen- oder arzneimittelabhängig waren***

Bei diesen Patienten wird der Arzt Ivadal nur mit äußerster Vorsicht anwenden.

- ***Patienten mit Atmungsstörungen***

Wenn Ihre Atmung aufgrund einer Lungenerkrankung beeinträchtigt ist, müssen Sie vor Beginn der Behandlung Ihren Arzt darüber informieren. Er wird entscheiden, ob eine Behandlung mit Ivadal für Sie geeignet ist, und Ihnen eventuell eine niedrigere Dosierung verordnen.

- ***Patienten mit Depressionen und mit Gedanken, sich das Leben zu nehmen (Suizidgedanken)***

Informieren Sie Ihren Arzt vor einer Ivadal-Behandlung, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen. Bei dieser Kombination von Arzneimitteln kann es zu lebensverneinenden Gedanken kommen, daher darf Ivadal nur in der niedrigsten möglichen Dosis eingenommen werden. Wenn Sie unter einer bisher nicht erkannten Depression leiden, kann diese durch Ivadal zum Ausbruch kommen.

Einige Studien haben ein erhöhtes Risiko für Suizidgedanken, Suizidversuch und Selbsttötung (Suizid) bei Patienten gezeigt, die bestimmte Schlaf- oder Beruhigungsmittel, einschließlich dieses Arzneimittels, einnehmen. Es wurde jedoch nicht festgestellt, ob dies durch das Arzneimittel verursacht wird oder ob andere Gründe vorliegen können. Wenn Sie Selbstmordgedanken haben, wenden Sie sich so unverzüglich an Ihren Arzt, um weitere medizinische Ratschläge einzuholen.

- ***„Toleranzentwicklung“***

Wenn Sie Ivadal wiederholt und länger als empfohlen einnehmen, kann die Wirkung nachlassen. Dieser Effekt wird als „Toleranzentwicklung“ bezeichnet.

- ***Entwicklung einer Abhängigkeit***

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker,

- falls Sie jemals unter psychischen Erkrankungen und/oder unter einer Alkohol- oder Drogenabhängigkeit litten.

Die Anwendung von Ivadal kann zur Entwicklung eines Missbrauchs und/oder einer körperlichen oder seelischen Abhängigkeit führen. Das Risiko einer Abhängigkeit ist größer, wenn Ivadal länger als 4 Wochen angewendet wird, und bei Patienten, die in der Vergangenheit eine psychische Erkrankung hatten und/oder unter Alkohol-, Drogen- oder Arzneimittelmissbrauch litten..

Dieses Risiko steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung. Um körperliche und seelische Abhängigkeit so weit als möglich zu vermeiden, dürfen Sie Ivadal daher nur in der vorgeschriebenen Dosierung und nicht länger als verordnet einnehmen.

Wenn sich bei Ihnen eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, kann das plötzliche Abbrechen der Behandlung zu Entzugserscheinungen führen. Sie äußern sich z. B. als Kopf- oder Muskelschmerzen, starke Angst und Anspannung, Ruhelosigkeit, Verwirrung und Reizbarkeit.

In schweren Fällen können außerdem Realitätsverlust, Persönlichkeitsstörung, gesteigertes Hörempfinden, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und körperlichem Kontakt, Taubheit und Empfindungsstörungen in Armen und Beinen, Halluzinationen oder epileptische Anfälle auftreten.

Bei Schlafmitteln wie Ivadal kann es auch mit der empfohlenen Dosierung bereits zu Entzugserscheinungen kommen, vor allem bei hoher Dosierung!

- ***Entwicklung einer Schlaflosigkeit (sogenannter „Rebound“)***

Am Ende einer Behandlung kann es vorübergehend wieder zu Schlaflosigkeit kommen. Begleitend können vorübergehend Stimmungswechsel, Angst und Unruhe auftreten.

Um diese Reaktion zu vermeiden, soll die Behandlung nicht abrupt, sondern durch schrittweise Verringerung der Dosis beendet werden. Ihr Arzt wird Sie darüber informieren.

- ***Vorübergehender Erinnerungsverlust (sogenannte „Amnesie“)***

Schlaf- und Beruhigungsmittel können bereits in der empfohlenen Dosis zu vorübergehendem Erinnerungsverlust führen (insbesondere während der ersten Stunde nach der Einnahme). Dieses Risiko kann durch einen ausreichend langen, ungestörten Schlaf (7–8 Stunden) verringert werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Ivadal einzunehmen?“).

- ***Psychische Störungen und sogenannte „paradoxe Reaktionen“***

Besonders bei älteren Patienten kann es durch die Behandlung zu auffälligen Reaktionen (z. B. Halluzinationen, Unruhe, Albträume, Erinnerungsverlust) kommen. In diesem Fall wird der Arzt entscheiden, ob die Behandlung mit Ivadal fortgesetzt werden kann.

- ***Schlafwandeln***

Ivadal kann zu Schlafwandeln oder anderen Verhaltensweisen führen, die im Schlaf ungewöhnlich sind. Dazu gehören z.B. Autofahren, Essen, Telefonieren oder Geschlechtsverkehr während des Schlafs, ohne vollständig wach zu sein. Es kann sein, dass Sie sich am nächsten Morgen nicht mehr daran erinnern, dass Sie während der Nacht etwas getan haben. Wenn Sie eine der oben beschriebenen Verhaltensweisen bemerken, brechen Sie die Behandlung mit Ivadal sofort ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt, da dieses Schlafverhalten Sie und andere einem ersthaften Verletzungsrisiko aussetzen kann.

Der Konsum von Alkohol oder die gleichzeitige Anwendung von anderen Arzneimitteln, die Sie schläfrig machen, kann das Risiko des Auftretens dieses Schlafverhaltens erhöhen.

- ***Sturzgefahr***

Ivadal kann Benommenheit und ein verringertes Bewusstsein verursachen, wodurch Stürze und infolgedessen schwere Verletzungen verursacht werden können (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

- ***Patienten mit angeborenem „Long-QT-Syndrom“***

Wenn Sie an einem angeborenen „Long-QT-Syndrom“ leiden und somit Probleme mit der elektrischen Aktivität des Herzens, d. h. dem Herzrhythmus haben, wird Ihnen Ihr Arzt Ivadal nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung verschreiben.

- ***Psychomotorische Störungen am Tag nach der Einnahme*** *(siehe auch „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“)*

Wie andere Schlaf- oder Beruhigungsmittel hat auch Ivadal eine dämpfende Wirkung auf das Zentralnervensystem.

Am Tag nach der Einnahme von Ivadal kann das Risiko von psychomotorischen Störungen, einschließlich eingeschränkter Verkehrstüchtigkeit, erhöht sein, wenn:

- Sie dieses Arzneimittel weniger als 8 Stunden vor Aktivitäten einnehmen, die Ihre volle Aufmerksamkeit erfordern,
- Sie eine höhere als die empfohlene Dosis einnehmen,
- Sie Zolpidem zusammen mit anderen das Zentralnervensystem dämpfenden Arzneimitteln oder mit anderen Arzneimitteln, die Ihre Blutspiegel erhöhen, einnehmen oder wenn Sie gleichzeitig Alkohol trinken oder Drogen einnehmen.

Nehmen Sie die gesamte Dosis unmittelbar vor dem Schlafengehen oder direkt im Bett ein.

Nehmen Sie keine weitere Dosis während derselben Nacht.

Einnahme von Ivadal zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wenn Zolpidem zusammen mit den nachfolgenden Arzneimitteln eingenommen wird, können Benommenheit und am Tag nach der Einnahme psychomotorische Störungen, einschließlich eingeschränkter Verkehrstüchtigkeit, in verstärkter Form auftreten:

- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychischer Probleme (Antipsychotika)
- Schlafmittel (Hypnotika)
- Beruhigungsmittel oder angstlösende Arzneimittel
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen
- Arzneimittel zur Behandlung mittelschwerer bis schwerer Schmerzen (Narkoanalgetika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie
- Narkosemittel
- Arzneimittel gegen Heuschnupfen, Ausschlag oder andere Allergien, die müde machen können (sedierende Antihistaminika)

Wenn Sie Zolpidem zusammen mit Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen, wie Bupropion, Desipramin, Fluoxetin, Sertralin und Venlafaxin, einnehmen, kann es vorkommen, dass Sie Dinge sehen, die nicht real sind (Halluzinationen).

Die gleichzeitige Einnahme von Ivadal mit Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Substitutionstherapie und einige Arzneimittel gegen Husten) erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und könnte lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Einnahme nur in Betracht gezogen werden, wenn eine andere Behandlung nicht möglich ist.

Wenn Ihr Arzt dennoch Ivadal mit Opioiden verschreibt, sollte die Dosierung und Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt über alle opioiden Arzneimittel, die Sie einnehmen und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung. Es könnte hilfreich sein, Freunde und Verwandte zu informieren, auf oben erwähnte Anzeichen und Symptome zu achten.

Beim Auftreten solcher Symptome suchen Sie Ihren Arzt auf.

Bei gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln, die die Muskelspannung herabsetzen (Muskelrelaxanzien) kann die muskelentspannende Wirkung verstärkt werden, insbesondere bei älteren Patienten und bei höherer Dosierung (Vorsicht: Sturzgefahr!).

Die gleichzeitige Einnahme von Zolpidem zusammen mit Fluvoxamin, Ciprofloxacin oder Johanniskraut oder Arzneimitteln, die Johanniskraut enthalten wird nicht empfohlen.

- ***Verschiedene Arzneimittel können die Ivadal-Wirkung verstärken, z. B.:***
  - bestimmte Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (sog. „Azol-Antimykotika“),
  - bestimmte Antibiotika (sog. „Makrolid-Antibiotika“).
- ***Verschiedene Arzneimittel können die Ivadal-Wirkung abschwächen, z. B.:***
  - Rifampicin (Arzneimittel gegen Tuberkulose),
  - bestimmte Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie (Wirkstoffe: Carbamazepin, Phenytoin).

Einnahme von Ivadal zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Grapefruitsaft kann die Wirkung von Ivadal verstärken. Sie sollen daher während der Ivadal-Behandlung keinen Grapefruitsaft trinken.

Während der Behandlung mit Ivadal müssen Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Ivadal in nicht vorhersehbarer Weise verändert wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft wird die Einnahme von Ivadal nicht empfohlen.

Bei Einnahme während der Schwangerschaft besteht ein Risiko, dass es Auswirkungen auf das Baby hat. Einige Studien haben ein möglicherweise erhöhtes Risiko für das Auftreten von Lippen- und Gaumenspalten (manchmal als „Hasenscharte“ bezeichnet) bei Neugeborenen gezeigt.

Eine verminderte Bewegung und eine verminderte Anpassungsfähigkeit der Herzfrequenz können beim ungeborenen Kind (Fetus) auftreten, wenn Ivadal während des 2. und/oder 3. Trimesters der Schwangerschaft angewendet wird.

Wenn Ivadal am Ende der Schwangerschaft oder während der Geburt angewendet wird, können bei Ihrem Baby Muskelschwäche, erniedrigte Körpertemperatur, Ernährungsschwierigkeiten und Schwierigkeiten bei der Atmung (Atemdepression) auftreten.

Wenn dieses Arzneimittel im späteren Stadium der Schwangerschaft regelmäßig eingenommen wird, kann Ihr Baby eine körperliche Abhängigkeit entwickeln und ein gewisses Risiko für das Auftreten von Entzugserscheinungen wie Unruhe oder Zittern haben. In diesem Fall sollte das Neugeborene nach der Geburt sorgfältig überwacht werden.

Stillzeit

Obwohl der Wirkstoff von Ivadal nur in geringen Mengen in die Muttermilch übertritt, wird die Einnahme bei stillenden Müttern nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Ivadal hat großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, z. B. durch Verhaltensweisen wie schlafwandelndes oder übermüdetes Führen eines Fahrzeugs (sog. „Schlaffahren“). Am Tag nach der Einnahme von Ivadal (wie auch bei anderen Schlafmitteln) sollten Sie sich bewusst sein, dass:

- Sie sich benommen, schläfrig, schwindelig oder verwirrt fühlen können,
- eine schnelle Entscheidungsfindung länger dauern kann,
- Sie verschwommen oder doppelt sehen können,
- Sie weniger aufmerksam sein können.

Ein Zeitraum von mindestens 8 Stunden zwischen der Einnahme von Zolpidem und dem Führen von Fahrzeugen, dem Bedienen von Maschinen und dem Arbeiten in Höhe wird empfohlen, um die oben genannten Effekte zu minimieren.

Trinken Sie während der Einnahme von Ivadal keinen Alkohol und nehmen Sie keine anderen Substanzen ein, die sich auf Ihre Psyche auswirken, da sich dadurch die oben genannten Effekte verschlimmern können.

Ivadal enthält Lactose.

Eine Ivadal Tablette enthält 90,4 mg Lactose-Monohydrat (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Ivadal erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Ivadal enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Ivadal einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg Ivadal innerhalb von 24 Stunden. Einigen Patienten kann eine niedrigere Dosis verschrieben werden.

Ivadal ist einzunehmen:

- als Einmalgabe,
- unmittelbar vor dem Schlafengehen oder im Bett.

Stellen Sie sicher, dass Sie mindestens 8 Stunden nach der Einnahme warten, bevor Sie mit Aktivitäten beginnen, die Ihre volle Aufmerksamkeit erfordern.

Nehmen Sie nicht mehr als 10 mg innerhalb von 24 Stunden ein.

Die empfohlene Dosis beträgt:

- bei Erwachsenen (unter 65 Jahren): 1 Tablette täglich.
- bei Personen über 65 Jahre: ½ Tablette täglich. In Ausnahmefällen kann der Arzt die Dosis auf maximal 1 Tablette täglich erhöhen.
- bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion: ½ Tablette täglich. In Ausnahmefällen kann der Arzt die Dosis auf maximal 1 Tablette täglich erhöhen.
- bei Personen mit eingeschränkter Nierenfunktion: 1 Tablette täglich.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Ivadal ist nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vorgesehen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Schlucken Sie die Tablette zusammen mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) abends unmittelbar vor dem Zubettgehen. Sie sollen nach der Einnahme mindestens 7 bis 8 Stunden schlafen. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung

- 2–5 Tage bei gelegentlicher Schlaflosigkeit (z. B. auf Reisen),
- 2–3 Wochen bei vorübergehender Schlaflosigkeit (z. B. bei schwerwiegenden Ereignissen).

Behandlungen mit Schlafmitteln müssen so kurz wie möglich sein. Eine Behandlung darf insgesamt höchstens 4 Wochen dauern!

Sollte Ihnen Ihr Arzt eine längere Einnahme verordnen, wird er Sie zuvor entsprechend untersuchen.

Wenn Sie eine größere Menge von Ivadal eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie bei einer Überdosierung mit Ivadal in jedem Fall unverzüglich einen Arzt.

Bei Überdosierung mit Ivadal (allein oder in Kombination mit sogenannten zentraldämpfenden Arzneimitteln [siehe „Einnahme von Ivadal zusammen mit anderen Arzneimitteln“] und/oder Alkohol) können Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma und einer schwerwiegenderen Symptomatik auftreten, darunter tödliche Verläufe. Zeichen einer leichten Überdosierung können sein:

Schläfrigkeit, Benommenheit, Sehstörungen, undeutliches Sprechen, Blutdruckabfall, Gang- und Bewegungsunsicherheit und Muskelschwäche.

In Fällen einer hochgradigen Vergiftung kann es zu Tiefschlaf bis Bewusstlosigkeit, Erregungszuständen, Atemstörungen und Kreislaufkollaps kommen.

Hinweise für das medizinische Fachpersonal finden sich am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Ivadal vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie stattdessen die Behandlung am nächsten Tag wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Ivadal abbrechen

Wenn die Behandlung unsachgemäß abgebrochen wird, können Kopf- oder Muskelschmerzen, starke Angst und Anspannung, Ruhelosigkeit, Verwirrung und Reizbarkeit auftreten. Deshalb wird empfohlen, die Behandlung nur durch eine schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden. Ihr Arzt wird Sie entsprechend beraten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Müdigkeit, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Verschlechterung der Schlaflosigkeit, Gedächtnisstörungen (können mit unangemessenem Verhalten einhergehen), Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Rückenschmerzen, Halluzination, Erregung, Albträume, Depression, vorübergehender Erinnerungsverlust (eventuell verbunden mit einem auffälligen Verhalten; das Risiko steigt mit der Höhe der Dosis), Infektion der Atemwege.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Doppeltsehen, verschwommenes Sehen, Gelenksschmerzen, Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe, Nackenschmerzen, Verwirrtheit, Reizbarkeit, Ruhelosigkeit, Aggressivität, Appetitstörungen, Taubheitsgefühl, Zittern, Sprachstörungen, Rötungen, Juckreiz, vermehrtes Schwitzen, Erhöhung der Leberenzymwerte im Blut, Muskelschwäche, euphorische Stimmungslage, Schlafwandeln oder andere Verhaltensweisen, die im Schlaf ungewöhnlich sind, wie z.B. Autofahren, Essen, Telefonieren oder

Geschlechtsverkehr während des Schlafs, ohne vollständig wach zu sein (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), verringerte Aufmerksamkeit.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Störungen der Libido, Bewusstseinsstörung, Störungen beim Gehen, Sehbeeinträchtigung, Nesselausschlag, Leberschädigung, Sturz.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Sinnestäuschung, Entwicklung einer Abhängigkeit und einer Toleranz, Beeinträchtigung der Atmung.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Schwere Hautreaktionen (sog. „Stevens-Johnson-Syndrom“), toxische epidermale Nekrolyse, schmerzhafte Haut- und Schleimhautschwellungen (Gesicht, Lippen, Rachen), Ärger, Verhaltensstörungen, Toleranzentwicklung, Delirium (eine plötzliche und schwere Veränderung des psychischen Zustands, die dazu führt, dass eine Person verwirrt oder desorientiert erscheint).

Psyche:

Die meisten Nebenwirkungen stehen mit sog. „paradoxen Reaktionen“ (siehe „Wichtige Informationen für bestimmte Patientengruppen“) in Verbindung.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ivadal aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungshinweise erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ivadal enthält

- Der Wirkstoff ist: Zolpidem-Hemitartrat. Eine Filmtablette enthält 10 mg Zolpidem-Hemitartrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

  Tablettenkern:

  Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Carboxymethylstärke-Natrium, Magnesiumstearat.

  Tablettenfilm:

Hypromellose, Polyäthylenglykol, Titandioxid (E 171).

Wie Ivadal aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, längliche Filmtabletten mit einer Bruchrille. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

1 Packung enthält 7, 10, 14 oder 30 Filmtabletten in PVC-Aluminiumblisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

sanofi-aventis GmbH, Turm A, 29. OG, Wienerbergstraße 11, 1100 Wien, Österreich

Hersteller:

Sanofi Winthrop Industrie, 30–36, avenue Gustave Eiffel, 37100 Tours, Frankreich

Z. Nr.: 1-20472

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie einer Überdosierung mit Ivadal:

Zolpidem ist nicht dialysierbar.

Bei der Therapie stehen symptomatische Maßnahmen im Vordergrund. Patienten mit leichten Vergiftungserscheinungen sollten unter Atem- und Kreislaufkontrolle ausschlafen. In schweren Fällen können weitere Maßnahmen (Magenspülung, Aktivkohle jeweils unter strengem Aspirationsschutz, Kreislaufstabilisierung, Intensivüberwachung) erforderlich werden. Als Antidot kann der Benzodiazepinantagonist Flumazenil verwendet werden. Allerdings kann die Verabreichung von Flumazenil zum Auftreten von neurologischen Symptomen beitragen (Krämpfen).

Bei der Behandlung einer Überdosierung sollte in Betracht gezogen werden, dass verschiedene Arzneimittel eingenommen worden sein könnten.

Aufgrund der starken Plasmaeiweißbindung und des relativ großen Verteilungsvolumens dürften forcierte Diurese oder Hämodialyse bei Zolpidem-Vergiftungen nur geringen Nutzen haben.