

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Mondeal 10 mg - Filmtabletten

Wirkstoff: Zolpidemtartrat

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

1. Was ist Mondeal und wofür wird es angewendet?

Mondeal gehört zur Gruppe der Benzodiazepin-ähnlichen Stoffe.

Mondeal ist ein Schlafmittel (Hypnotika), das seine Wirkung im Gehirn entfaltet und somit zu Schläfrigkeit führt. Es wird zur Kurzzeitbehandlung von schwerwiegenden Schlafstörungen bei Erwachsenen angewendet, wenn diese den Patienten beeinträchtigt oder starke Erschöpfung verursacht.

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

Mondeal darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Zolpidem oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Symptome einer allergischen Reaktion sind Hautausschlag, Schluck,- oder Atembeschwerden, Schwellung der Lippen, des Gesichts, Halses oder der Zunge.
- wenn Sie nach der Einnahme von Mondeal oder anderen Arzneimitteln, die Zolpidem enthalten, jemals Schlafwandeln oder andere Verhaltensweisen erlebt haben, die im Schlaf ungewöhnlich sind. Dazu gehören z. B. Auto fahren, essen, telefonieren oder Geschlechtsverkehr während des Schlafs, ohne vollständig wach zu sein.
- wenn Sie an gewissen Formen einer krankhaften Muskelschwäche (Myasthenia gravis) leiden.
- im Falle von kurzzeitigem Atemstillstand während Sie schlafen (Schlafapnoesyndrom).
- wenn Sie an akuten und/ oder schweren Atembeschwerden leiden (Atemversagen).
- wenn Sie an einer schweren Leberschädigung leiden (Leberinsuffizienz).

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mondeal einnehmen, wenn:

- Sie Lebensprobleme haben.
- Sie Nierenprobleme haben.
- Sie Atemprobleme (respiratorische Insuffizienz) haben.
- Sie in der Vergangenheit unter Depressionen litten oder andere psychische Krankheiten, Angststörungen oder Psychosen hatten. Zolpidem kann möglicherweise die Symptome verschleiern oder verschlechtern.
- Sie jemals Selbstverletzungs-, und/oder Suizidgedanken hatten. Einige Studien zeigen bei Patienten, die bestimmte Schlaf- oder Beruhigungsmittel, einschließlich dieses Arzneimittels, einnahmen, ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Selbsttötungsgedanken, Selbsttötungsversuch und Selbsttötung (Suizid). Wenn Sie Suizidgedanken haben, kontaktieren Sie so bald wie möglich Ihren Arzt für weitere medizinische Hilfe.
- Sie in letzter Zeit Mondeal oder andere Zolpidem-haltige Arzneimittel für mehr als 4 Wochen eingenommen haben.
- Sie älter oder gebrechlich sind. Bei nächtlichem Aufstehen, seien Sie vorsichtig. Mondeal wirkt entspannend auf die Muskeln. Diese und die beruhigende Wirkung können das Risiko von Stürzen erhöhen und in Folge zu Hüftfrakturen führen. Ihr Arzt wird Ihnen womöglich eine geringere Dosis verschreiben (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Mondeal einzunehmen“).
- Sie jemals Herzprobleme, einschließlich langsamen und unregelmäßigen Herzschlag, hatten.
- Sie jemals missbräuchlich Alkohol oder andere Arzneimittel / Drogen eingenommen haben oder abhängig davon waren.

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

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

Am Tag nach der Einnahme von Mondeal 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 von Zolpidem erhöhen, einnehmen oder wenn Sie gleichzeitig Alkohol trinken oder Drogen einnehmen.

Nehmen Sie die gesamte Dosis unmittelbar vor dem Schlafengehen.

Nehmen Sie keine weitere Dosis während derselben Nacht.

Andere Hinweise:

- **Gewöhnung:** Wenn Sie nach ein paar Wochen bemerken, dass die Tabletten nicht mehr so gut wirken wie zu Beginn der Behandlung, sollten Sie dies mit Ihrem Arzt besprechen.
- **Abhängigkeit:** Die Anwendung solcher Arzneimittel kann zur Entwicklung von Missbrauch und/oder Abhängigkeit führen. Das Risiko einer Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung. Risiko von Missbrauch und Abhängigkeit ist größer bei Patienten mit einer seelischen Erkrankung und/oder Alkohol-, Drogen- oder Medikamentenmissbrauchs in der Vorgeschichte. Abhängigkeiten können

jedoch auch bei normalen Behandlungsdosen und bei Patienten ohne Risikofaktoren wie eine Vorgeschichte von Alkohol-, oder Medikamentenmissbrauchs auftreten.

- **Absetzen:** Die Behandlung sollte durch schrittweise Verringerung der Dosis beendet werden. Beim Beenden einer Behandlung kann es vorübergehend zu Absetzerscheinungen kommen, wobei die Symptome, die zu einer Behandlung mit Mondeal führten, in verstärkter Form wieder auftreten können. Als Begleitreaktionen sind Stimmungswechsel, Angstzustände und Unruhe möglich. Während der Einnahme dieses Arzneimittels, können solche Symptome möglicherweise auch zwischen den Dosen auftreten, vorallem bei höheren Dosen.
- **Amnesie:** Dieses Arzneimittel kann zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (Amnesien) verursachen. Um dieses Risiko zu reduzieren, gehen Sie sicher, dass Sie 8 Stunden ununterbrochen schlafen.
- **Psychiatrische und „paraoxe“ Reaktionen:** Bei der Anwendung von Mondeal kann es zu Verhaltensstörungen wie innerer Unruhe, verstärkten Schlafstörungen, gesteigerter Aktivität, Reizbarkeit, Aggression, Wahnvorstellungen, Wutanfällen, Alpträumen, Halluzinationen, Psychosen und anormalem Verhalten kommen.
- **Schlafwandeln und andere Verhltnensweisen:** Dieses Arzneimittel kann zu Handlungen führen, an die Sie sich am nächsten Morgen nicht mehr erinnern können. Dazu gehören z. B. Schlafwandeln, Auto fahren, Nahrung zubereiten oder essen, telefonieren oder Geschlechtsverkehr während des Schlafs, ohne vollständig wach zu sein. Wenn Sie eine der oben beschriebenen Verhaltensweisen bemerken, brechen Sie die Behandlung mit dem Arzneimittel sofort ab und wenden Sie sich so bald wie möglich an Ihren Arzt. Der Konsum von Alkohol, die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln gegen Depressionen oder Angststörungen, oder die Anwendung von Mondeal in Mengen, welche die Maximaldosis überschreiten, kann das Risiko des Auftretens dieses Schlafverhaltens erhöhen.
- **Sturzgefahr und Verletzungen:** Dieses Arzneimittel kann vermehrte Benommenheit und Bewusstseinsbeeinträchtigung verursachen. Dies erhöht das Risiko für Stürze und darauf resultierende Verletzungen.

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

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mondeal einnehmen.

Kinder und Erwachsene

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

Einnahme von Mondeal 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.

Dies schließt auch rezeptfreie und pflanzliche Arzneimittel ein. Der Grund dafür ist, dass Mondeal die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen kann, so wie diese die Wirkung von Mondeal beeinflussen können.

Vorsicht ist geboten, wenn Mondeal in Kombination mit anderen, auf das Zentralnervensystem dämpfend wirkenden Arzneimitteln verwendet wird (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Mondeal beachten?“).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Mondeal und Opioiden (angewendet bei starken Schmerzen, bei Husten oder zur Drogenersatztherapie) ist das Risiko für das Auftreten von Benommenheit, beeinträchtigter Atmung (Atemdepression) und Koma erhöht, und könnte lebensbedrohlich sein. Daher sollte eine gleichzeitige Behandlung nur dann in Erwägung gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht zur Verfügung stehen.

Wenn Ihnen Ihr Arzt Mondeal zusammen mit Opioiden verschreibt, wird er die Dosen und die Dauer der gleichzeitigen Anwendung beschränken.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Opiode, die Sie anwenden, und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes. Es kann hilfreich sein, Ihre Freunde oder Verwandte zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten.

Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie eines der unten genannten Arzneimittel einnehmen. 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 Mittel
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen
- Arzneimittel zur Behandlung mittelschwerer bis schwerer Schmerzen (Narkoanalgetika)
- Arzneimitteln 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 Mondeal zusammen mit Fluvoxamin oder Ciprofloxacin wird nicht empfohlen.

Die gleichzeitige Einnahme von Mondeal zusammen mit den folgenden Arzneimittel können das Risiko für Nebenwirkung erhöhen:

- Arzneimittel, die Leberenzyme hemmen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker auf welche Arzneimittel dies zutrifft (Beispiele sind Ketoconazol, ein Arzneimittel gegen Pilzinfektionen).

Um dies zu verhindern, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis von Mondeal verschreiben.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Mondeal verringern:

- Rifampicin (ein Antibiotikum)- gegen Infektionen
- Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel)- zur Behandlung von Depressionen. Die gleichzeitige Anwendung von Mondeal und Johanniskraut ist nicht empfohlen.

Einnahme von Mondeal zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Konsumieren Sie während der Behandlung mit Mondeal keinen Alkohol. Alkohol kann die Wirkung von Mondeal verstärken, sodass Sie in einen sehr tiefen Schlaf mit unregelmäßiger Atmung gelangen, aus dem Sie nur noch schwierig aufwachen.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Die Einnahme von Mondeal während der Schwangerschaft ist nicht empfohlen.

Bei Einnahme während der Schwangerschaft besteht das Risiko, dass es zu Auswirkungen beim Baby kommt. 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 Mondeal während des 2. und/oder 3. Trimesters der Schwangerschaft angewendet wird.

Wenn Mondeal 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 Entzugerscheinungen wie Unruhe oder Zittern haben. In diesem Fall sollte das Neugeborene nach der Geburt sorgfältig überwacht werden.

Sie sollten Mondeal nicht einnehmen, wenn Sie stillen, da es in geringen Mengen in die Muttermilch gelangt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Mondeal hat großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, z. B. durch Verhaltensweisen wie schlafwandelndes oder übermüdetes Führen eines Fahrzeugs („Schlaffahren“). Am Tag nach der Einnahme von Mondeal (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 Mondeal keinen Alkohol und nehmen Sie keine anderen Substanzen ein, die sich auf Ihre Psyche auswirken, da sich dadurch die oben genannten Effekte verschlimmern können.

Für mehr Informationen über Nebenwirkungen, die Ihre Verkehrstüchtigkeit beeinflussen können, siehe Abschnitt 4 in dieser Gebrauchsinformation.

Mondeal enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Mondeal erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

3. Wie ist Mondeal 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.

Erwachsene

Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg Mondeal innerhalb von 24 Stunden. Einigen Patienten kann eine niedrigere Dosis verschrieben werden. Mondeal sollte eingenommen werden. Mondeal 10 mg Filmtabletten können in zwei gleiche Dosen (jeweils 5 mg) entlang der Bruchlinie geteilt werden.

Ältere und geschwächte Patienten

Die gewöhnliche Dosis beträgt 5 mg Zolpidem vor dem Schlafengehen. Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Dosis auf 10 mg Zolpidem erhöhen, wenn die Wirkung unzureichend ist und das Arzneimittel gut vertragen wird.

Patienten mit Leberproblemen

Die gewöhnliche Dosis beträgt anfangs 5 mg Zolpidemtartrat direkt vor dem Schlafengehen. Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Dosis auf 10 mg Zolpidem erhöhen, wenn die Wirkung unzureichend ist und das Arzneimittel gut vertragen wird. Nehmen Sie Mondeal nicht ein, wenn Sie schwere Leberprobleme haben.

Maximaldosis

Die tägliche Dosis von 1 Filmtablette Mondeal (entsprechend 10 mg Zolpidemtartrat) darf nicht überschritten werden.

Kinder und Jugendliche

Mondeal wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

Art der Anwendung

Die Filmtablette soll unmittelbar vor dem Schlafengehen mit Flüssigkeit eingenommen werden.

Mondeal soll eingenommen werden:

- Als Einmalgabe
- Unmittelbar vor dem Schlafengehen

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

Wie lange sollten Sie Mondeal einnehmen?

Die Dauer der Behandlung soll so kurz wie möglich sein. Im Allgemeinen reicht die Behandlung von einigen Tagen bis zu zwei Wochen und sollte eine Dauer von 4 Wochen, inklusive der schrittweisen Absetzphase, nicht überschreiten.

Im Einzelfall kann eine über diesen Zeitraum hinausgehende Behandlung erforderlich sein. Sie sollte jedoch nicht ohne erneute Beurteilung des Zustandbildes des Patienten durch den Arzt erfolgen.

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

Wenn Sie mehr Mondeal eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie sofort mit einem Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme Ihres nächstgelegenen Krankenhauses auf. Nehmen Sie die Verpackung des Arzneimittels mit, dass der Arzt weiß, was Sie eingenommen haben. Holen Sie sich keine medizinische Hilfe ohne Begleitung.

Eine Überdosierung mit Mondeal kann sehr gefährlich sein. Die folgenden Nebenwirkungen können dabei auftreten:

- Benommenheit, Verwirrung, Tiefschlaf mit möglichem fatalen Koma.

Wenn Sie die Einnahme von Mondeal vergessen haben

Mondeal soll unmittelbar vor dem Schlafengehen eingenommen werden. Falls Sie die Einnahme der Tablette vor dem Schlafengehen vergessen haben, nehmen Sie diese nicht zu einer anderen Zeit ein, da Sie sich dadurch untertags eventuell benommen, schwindelig und verwirrt fühlen. Nehmen Sie die vergessene Dosis nur dann ein, wenn Sie dennoch 8 Stunden ungestörten Schlaf bekommen. Ist dies nicht der Fall, nehmen Sie nie nächste Dosis vor dem Schlafengehen in der nächsten Nacht. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Mondeal abbrechen

Die Behandlung sollte schrittweise abgesetzt werden, andernfalls können die behandelten Symptome in einer stärkeren Form wieder auftreten (Rebound- Effekt). Unter anderem können Angstzustände, Unruhe und Stimmungsschwankungen auftreten. Dieser Effekt schwindet jedoch nach einiger Zeit.

Wenn Sie eine körperliche Abhängigkeit von Mondeal entwickelt haben, wird ein abruptes Absetzen zu Nebenwirkungen wie Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Angstzustände, Anspannung, Unruhe, Verwirrung, Reizbarkeit und Schlaflosigkeit führen. In ernstesten Fällen können auch andere Effekte in Erscheinung treten, wie Überempfindlichkeit gegenüber Licht und Berührungen, gesteigertes Hörempfinden sowie schmerzhafte Überempfindlichkeit gegenüber Geräuschen, Halluzinationen, Taubheit und Kribbeln der Extremitäten, Derealisation (das Gefühl, die Umwelt sei nicht real), Depersonalisierung (das Gefühl, dass der Körper sich vom Geist trennt) oder epileptische Anfälle (Krampfanfälle). Diese Symptome können auch zwischen zwei Dosen auftreten, besonders wenn die Dosis hoch ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Beenden Sie die Einnahme von Mondeal und kontaktieren Sie sofort einen Arzt oder suchen Sie ein Krankenhaus auf falls:

- Sie eine allergische Reaktion haben: einen Ausschlag, Schluck,- oder Atemprobleme, Schwellung der Lippen, des Gesichtes, Halses oder der Zunge. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

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

- Gedächtnisprobleme wie Gedächtnisverlust (Amnesie), Gedächtnisstörung, sich nicht an die jüngste Vergangenheit erinnern zu können (anterograde Amnesie). Diese Nebenwirkung treten wahrscheinlicher in den ersten paar Stunden nach Einnahme des Arzneimittels auf. Indem Sie 8 Stunden nach Einnahme von Mondeal durchschlafen, können Sie die Wahrscheinlichkeit solcher Probleme vermindern.
- Schlafstörungen, welche sich nach Einnahme dieses Arzneimittels verschlimmern
- Sehen oder Hören von Dingen, welche nicht real sind (Halluzinationen)
- Schläfrigkeit oder ein starkes Verlangen nach Schlaf (dies kann auch am Folgetag auftreten)
- Schwindel
- Verschwommenes Sehen oder Doppeltsehen
- Durchfall
- Übelkeit und Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Infektion der Lunge oder der Atemwege
- Kopfschmerzen
- Erschöpfung
- Gesteigerte Aktivität
- Alpträume
- Depression
- Rückenschmerzen
- Verminderte Aufmerksamkeit,
- Bewegungsstörungen (Ataxie)
- Gleichgewichtsstörung (Vertigo)

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

- Appetitstörung
- Schlaffahren und andere ungewöhnliche Schlafverhalten (Schlafwandeln, Geschlechtsverkehr während des Schlafens)
- Hochstimmung, Gefühl gesteigerten Wohlbefindens (Euphorie)
- Gangunsicherheit, Sturzgefahr (insbesondere bei älteren Patienten)
- Verwirrheitszustand, Reizbarkeit
- Innere Unruhe und Aggression
- Aufmerksamkeitsstörungen
- Sprechstörungen
- Muskel-, und Gelenkschmerzen und Muskelzuckungen
- Nackenschmerzen
- Empfindungsstörung wie Kribbeln oder Taubheitsgefühl (Parästhesie)
- Tremor
- Veränderte (erhöhte) Leberenzymwerte- dies ist sichtbar in Bluttests
- Hautausschlag oder Juckreiz
- Vermehrtes Schwitzen
- Muskelschwäche

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

- Vermindertes Sehvermögen (Sehstörung)
- Bewusstseinsbeeinträchtigung
- Störungen des Geschlechtstriebes
- Nesselsucht
- Leberschädigung (hepatozellulär, cholestatisch oder gemischt)

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

- Abhängigkeit von Mondeal wobei Sie das Gefühl haben, dass Sie es einnehmen müssen, um sich normal zu fühlen
- Beeinträchtigung der Atmung (Atemdepression)
- Wahnvorstellungen

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

- Aggression und ungewöhnliches Verhalten
- Mondeal hat weniger Wirkung als zuvor (Toleranzentwicklung, siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

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 nationale Meldesystem anzeigen:

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

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

5. Wie ist Mondeal aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verw.bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Die ersten beiden Ziffern beziehen sich auf das Monat und die letzten vier Ziffern beziehen sich auf das Jahr. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren.

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 Mondeal enthält

Der Wirkstoff ist: Zolpidemtartrat. Eine Filmtablette enthält 10 mg Zolpidemtartrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Typ A Natriumstärkeglykolat, Hypromellose und Magnesiumstearat.

Filmüberzug: Titandioxid (E 171), Hypromellose und Macrogol 400.

Wie Mondeal aussieht und Inhalt der Packung

Mondeal 10 mg - Filmtabletten sind weiße bis fast weiße, ovale, bikonvexe Filmtabletten, beidseitig mit Bruchkerbe und geprägt mit „ZIM“ und „10“ auf einer Seite. Eine Mondeal 10 mg Filmtablette kann entlang der Bruchkerbe in gleiche Dosen (jeweils 5 mg) geteilt werden.

Mondeal 10 mg Filmtabletten sind erhältlich in

- Umkartons mit: 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 25, 28, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 150 oder 500 Tabletten Verpackung in PVC/PE/PVDC/Al Blisterpackungen.
- In HDPE-Tablettenbehälter mit 30, 100 oder 500 Tabletten, versiegelt mit einem kindersicheren PP Verschluss.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Stada Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien: Zolpidem EG 10 mg
Deutschland: Zolpidem STADA 10 mg Filmtabletten
Dänemark: Zonoct 10 mg
Irland: Nytamel 10 mg
Luxemburg: Zolpidem EG 10 mg filmomhulde tabletten
Schweden: Zolpidem STADA

Z.Nr.: 1-24465

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.