GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

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

1. Was ist Zolpidem Hexal und wofür wird es angewendet?

Zolpidem Hexal ist ein Schlafmittel, das zu der Gruppe der Benzodiazepin-ähnlichen Arzneistoffe gehört.
Zolpidem Hexal ist für die Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen bei Erwachsenen angezeigt.
Wenden Sie es nicht langfristig an. Die Dauer der Behandlung sollte so kurz wie möglich sein, weil das Risiko einer Abhängigkeit mit zunehmender Behandlungsdauer steigt.
Eine Behandlung sollte nur dann erfolgen, wenn Sie durch die Schlafstörungen stärker beeinträchtigt sind oder diese für Sie zu einer massiven Belastung werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zolpidem Hexal beachten?

Zolpidem Hexal darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Zolpidem oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an bestimmten Formen von krankhafter Muskelschwäche leiden (Myasthenia gravis)
- wenn Sie an einer akuten und/oder schweren Beeinträchtigung der Atmung leiden (respiratorische Insuffizienz)
- wenn Sie unter kurzzeitigem Aussetzung der Atmung während des Schlafes leiden (Schlafapnoe-Syndrom)
- wenn Sie an einer schweren Leberschädigung leiden (Leberinsuffizienz)
- wenn Sie nach der Einnahme von Zolpidem Hexal 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 Zolpidem Hexal einnehmen.

Allgemein:

Vor einer Behandlung mit Zolpidem Hexal

- sollte die Ursache der Schlafstörungen abgeklärt werden und ob diese möglicherweise auch ohne Arzneimittel behandelt werden können
- sollten zu Grunde liegende Erkrankungen behandelt werden

Wenn nach 7 - 14 Tagen der Behandlung mit Zolpidem Hexal keine Besserung der Schlafstörung zu verzeichnen ist, wird Ihr behandelnder Arzt weitere Untersuchungen vornehmen, um die Ursachen der Schlafstörung zu klären.

Nach wiederholter Einnahme von Schlafmitteln über wenige Wochen kann es zu einem **Verlust an Wirksamkeit** (Toleranz) kommen. Während einer Behandlung mit Zolpidem Hexal von bis zu 4 Wochen ist jedoch bisher keine ausgeprägte Toleranz aufgetreten.

Die Anwendung von Zolpidem Hexal kann zur Entwicklung von Missbrauch und/oder körperlicher und seelischer **Abhängigkeit** führen. Das Risiko einer Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung und ist größer, wenn Zolpidem länger als 4 Wochen angewendet wird. Das Risiko von Missbrauch und Abhängigkeit ist größer bei Patienten mit einer seelischen Erkrankung und/oder Alkohol-, Drogen- oder Arzneimittelmissbrauch in der Vorgeschichte. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie jemals an einer seelischen Erkrankung leiden oder gelitten haben oder wenn Sie missbräuchlich Alkohol, Drogen oder Arzneimittel anwenden bzw. angewendet haben oder wenn Sie davon abhängig sind oder waren.

Wenn sich eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, wird ein plötzlicher Abbruch der Behandlung von **Entzugserscheinungen** begleitet. Diese können sich in Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, außergewöhnlicher Angst, Spannungszuständen, innerer Unruhe, Schlafstörungen, Verwirrtheit und Reizbarkeit äußern. In schweren Fällen können außerdem Realitätsverlust (das Gefühl, dass die Welt um Sie herum nicht real ist), Persönlichkeitsstörungen (z.B. das Gefühl, von Ihrem Körper oder Ihren Gedanken getrennt zu sein), gesteigertes Hörempfinden, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und körperlichem Kontakt, Taubheit und/oder kribbelndes Gefühl in den Armen und Beinen, Sinnestäuschungen oder epileptische Anfälle auftreten. Deshalb wird eine schrittweise Verringerung der Dosierung von Zolpidem Hexal empfohlen. Zolpidem Hexal kann auch innerhalb des Dosierungsintervalls zu Entzugserscheinungen führen.

Beim Beenden einer Behandlung kann es vorübergehend zu **Absetzerscheinungen** kommen, **wobei die Symptome, die zu einer Behandlung mit Zolpidem Hexal führten, in verstärkter Form wieder auftreten können**. Als Begleitreaktionen sind Stimmungswechsel, Angstzustände und Unruhe möglich. Da das Risiko von Entzugs- bzw. Absetzerscheinungen nach plötzlichem Beenden der Behandlung höher ist, wird empfohlen, die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden.

Bei der Einnahme von Zolpidem Hexal entsprechend den Empfehlungen zur Dosis und Dauer der Anwendung sowie bei Beachtung der Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise ist das Auftreten von Entzugs- oder Absetzerscheinungen beim Beenden der Behandlung minimal.

Zolpidem Hexal wird nicht zur Grundbehandlung bestimmter psychischer Erkrankungen (Psychosen) empfohlen.

Wie andere Schlaf- oder Beruhigungsmittel sollte Zolpidem Hexal bei Patienten mit Symptomen einer **Depression** oder Angstzuständen, die von Depressionen begleitet sind, mit Vorsicht

angewendet werden. Unter Umständen kann die depressive Symptomatik verstärkt werden, wenn keine geeignete Behandlung der Grunderkrankung mit entsprechenden Arzneimitteln (Antidepressiva) erfolgt. Bei diesen Patienten kann hierdurch die Suizidgefahr erhöht werden. Eine bisher unerkannte Depression kann durch Zolpidem Hexal in Erscheinung treten. Einige Studien zeigen bei Patienten, die bestimmte Schlaf- oder Beruhigungsmittel, einschließlich Zolpidem Hexal, einnahmen, ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Selbsttötungsgedanken, Selbsttötungsversuch und Selbsttötung (Suizid). Ein ursächlicher Zusammenhang wurde nicht bewiesen.
Bitte informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn bei Ihnen suizidale Gedanken (Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen) oder suizidales Verhalten auftreten.

Schlafmittel können zeitlich begrenzte **Gedächtnislücken** (anterograde Amnesien) verursachen. Das bedeutet, dass (meist einige Stunden) nach Einnahme des Arzneimittels unter Umständen Handlungen ausgeführt werden, an die sich der Patient später nicht erinnern kann. Hierbei kann es sich auch um ein unangemessenes Verhalten handeln. Dieses Risiko ist von der Höhe der Dosis abhängig. Um dieses Risiko zu minimieren, stellen Sie sicher, dass Sie 8 Stunden ungestört ausschlafen können.

Bei der Anwendung von Zolpidem Hexal kann es, insbesondere bei älteren Patienten, zu **psychiatrischen Reaktionen sowie sogenannten „paradoxen Reaktionen“** wie innerer Unruhe, verstärkten Schlafstörungen, gesteigerter Aktivität, Reizbarkeit, Aggression, Wahnvorstellungen, Wutanfällen, Alpträumen, Halluzinationen, anomalem Verhalten und anderen Verhaltensstörungen, kommen (siehe Abschnitt 4). In solchen Fällen sollte Zolpidem Hexal abgesetzt werden (siehe Abschnitt 4).

Es wurde auch von **Schlafwandeln und damit verbundenen Verhaltensweisen** von Patienten berichtet, die Zolpidem Hexal eingenommen hatten und nicht vollständig wach waren. Dazu zählten u. a. schlafwandelndes oder übermüdetes Führen eines Fahrzeugs („Schlaffahren“), Zubereiten und Verzehren von Mahlzeiten, Telefonieren oder Geschlechtsverkehr, ohne dass sich die Betroffenen später daran erinnern konnten (Amnesie). Wenn Sie eine der oben beschriebenen Verhaltensweisen bemerken, brechen Sie die Behandlung mit Zolpidem Hexal sofort ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt, da dieses Schlafverhalten Sie und andere einem ernsthaften 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.

Psychomotorische Störungen am Tag nach der Einnahme (siehe auch „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“)
Wie andere Schlaf- oder Beruhigungsmittel hat auch Zolpidem Hexal eine dämpfende Wirkung auf das Zentralnervensystem.
Am Tag nach der Einnahme von Zolpidem Hexal 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 Hexal 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.

Bei der Anwendung von Zolpidem Hexal kann es zu Stürzen kommen, die zu schweren **Verletzungen** führen können.

Bei **Patienten mit chronisch eingeschränkter Atemfunktion** oder **Störungen der Leberfunktion** ist Vorsicht geboten und gegebenenfalls wird Ihr Arzt Ihnen eine niedrigere Dosis von Zolpidem Hexal verordnen (siehe auch unter 3. „Wie ist Zolpidem Hexal einzunehmen?“). Aufgrund der Gefahr des Auftretens einer Gehirnerkrankung dürfen Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen nicht mit Zolpidem Hexal behandelt werden.

Bei Patienten mit einer bestimmten angeborenen Störung der Erregungsleitung im Herzen (**„Long-QT-Syndrom“**) ist Vorsicht geboten. Ihr Arzt wird vor der Behandlung mit Zolpidem Hexal sorgfältig den Nutzen gegen das Risiko abwägen.

Ältere und geschwächte Patienten
Bei älteren und geschwächten Patienten wird eine niedrigere Dosis empfohlen (siehe auch unter 3. „Wie ist Zolpidem Hexal einzunehmen?“). Bei älteren Patienten ist wegen der Sturzgefahr, insbesondere bei nächtlichem Aufstehen, Vorsicht geboten.

Kinder und Jugendliche
Zolpidem Hexal wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen, da keine hinreichenden klinischen Daten zur Anwendung in dieser Altersgruppe vorliegen.

Einnahme von Zolpidem Hexal 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.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Zolpidem Hexal beeinflussen oder in ihrer Wirkung beeinflusst werden:

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)
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie
- Narkosemittel
- Arzneimittel gegen Heuschnupfen, Ausschlag oder andere Allergien, die müde machen können (sedierende Antihistaminika)

Bei gleichzeitiger Anwendung von Zolpidem Hexal und Opioiden (angewendet bei starken Schmerzen, bei Husten oder zur Drogenersatztherapie) ist das Risiko für das Auftreten von Schläfrigkeit, beeinträchtigter Atmung (Atemdepression) und Koma, auch mit tödlichem Ausgang, erhöht. Daher sollte eine gleichzeitige Behandlung nur dann in Erwägung gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht zur Verfügung stehen.
Wenn Ihnen Ihr Arzt dennoch Zolpidem Hexal zusammen mit Opioiden verschreibt, wird er die Dosierung und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung beschränken.
Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Opioide, die Sie anwenden, und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes. Es kann hilfreich sein, Ihre Freunde oder

Verwandten zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten.

Wenn Sie Zolpidem Hexal 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 Zolpidem Hexal zusammen mit Fluvoxamin oder Ciprofloxacin wird nicht empfohlen.

Die Kombination mit Schmerzmitteln vom Opiat-Typ (Narkoanalgetika) kann außerdem zu einer gesteigerten Stimmungslage und damit zu beschleunigter Abhängigkeitsentwicklung führen.

Bei gleichzeitiger Gabe von muskelerschlaffenden Mitteln (Muskelrelaxanzien) kann deren Wirkung verstärkt werden – insbesondere bei älteren Patienten und bei höherer Dosierung (Sturzgefahr!).

Arzneimittel, die die Aktivität bestimmter Leberenzyme (insbesondere des P450-Isoenzyms CYP3A4) fördern, können die Wirkung von Zolpidem Hexal abschwächen (z. B. Rifampicin, Carbamazepin, Phenytoin, Johanniskraut). Die gleichzeitige Anwendung von Zolpidem Hexal zusammen mit Johanniskraut wird nicht empfohlen.

Dagegen können bestimmte Pilzmittel (Azol-Antimykotika, z. B. Ketoconazol) sowie bestimmte Antibiotika (Makrolid-Antibiotika), die die Wirkung dieser Leberenzyme herabsetzen, die Wirkung von Zolpidem Hexal verstärken.

Einnahme von Zolpidem Hexal zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Trinken Sie während der Behandlung keinen Alkohol, da dies zu einer nicht vorhersehbaren Veränderung oder Verstärkung der Wirkung von Zolpidem führen kann. Die Fähigkeit zur Ausübung von Tätigkeiten, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, wird hierdurch zusätzlich beeinträchtigt. Grapefruitsaft kann die Wirkung von Zolpidem Hexal verstärken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft:
Während der Schwangerschaft wird die Einnahme von Zolpidem Hexal nicht empfohlen. Wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein, oder eine Schwangerschaft planen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

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 Zolpidem Hexal während des 2. und/oder 3. Trimesters der Schwangerschaft angewendet wird.
Wenn Zolpidem Hexal 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 Zolpidem nur in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht, sollen stillende Mütter Zolpidem Hexal nicht einnehmen, da mögliche Auswirkungen auf den gestillten Säugling bislang nicht untersucht wurden.

Fortpflanzungsfähigkeit:
Es liegen keine Daten zur Wirkung auf die Fortpflanzungsfähigkeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Zolpidem Hexal 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 Zolpidem Hexal (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 Hexal 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 Zolpidem Hexal keinen Alkohol und nehmen Sie keine anderen Substanzen ein, die sich auf Ihre Psyche auswirken, da sich dadurch die oben genannten Effekte verschlimmern können.

Zolpidem Hexal enthält Lactose und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Zolpidem Hexal 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 Zolpidem Hexal einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis ist:

Erwachsene
Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg Zolpidem (1 Filmtablette Zolpidem Hexal) innerhalb von 24 Stunden. Einigen Patienten kann eine niedrigere Dosis verschrieben werden.

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

Ältere und geschwächte Patienten

Es wird eine Dosis von ½ Filmtablette Zolpidem Hexal (entsprechend 5 mg Zolpidemtartrat/Tag) bei älteren und geschwächten Patienten empfohlen, die unter Umständen besonders empfindlich auf Zolpidem Hexal reagieren. Diese Dosierung soll nur in Ausnahmefällen auf eine Tagesdosis von 1 Filmtablette Zolpidem Hexal (entsprechend 10 mg Zolpidemtartrat/Tag) erhöht werden.

Bei Patienten mit Atemfunktionsstörungen oder einer eingeschränkten Leberfunktion wird eine Dosis von ½ Filmtablette Zolpidem Hexal (entsprechend 5 mg Zolpidemtartrat/Tag) empfohlen.

Kinder und Jugendliche
Zolpidem Hexal wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen, da keine hinreichenden klinischen Daten zur Anwendung in dieser Altersgruppe vorliegen.

Art der Anwendung

Die Filmtablette soll unmittelbar vor dem Schlafengehen oder direkt im Bett mit etwas Flüssigkeit (Wasser) eingenommen werden.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wie lange ist Zolpidem Hexal einzunehmen?

Die Dauer der Verabreichung soll so kurz wie möglich sein. Im Allgemeinen beträgt sie einige Tage bis zu 2 Wochen und soll 4 Wochen, einschließlich der schrittweisen Absetzphase, nicht überschreiten.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Zolpidem Hexal eingenommen haben als Sie sollten

Im Fall einer Überdosierung ist unverzüglich ärztlicher Rat einzuholen.

Anzeichen einer (leichten) Überdosierung können Schläfrigkeit, Benommenheit, Sehstörungen, undeutliches Sprechen, Blutdruckabfall, Gang- und Bewegungsunsicherheit, Muskelschwäche, geistige Verwirrung und Halluzinationen sein.
In Fällen einer hochgradigen Vergiftung kann es zu Tiefschlaf bis Bewusstlosigkeit, Erregungszuständen, Atemfunktionsstörungen und Kreislaufkollaps kommen. Es wurde von Fällen einer Überdosierung mit Zolpidem (allein oder in Kombination mit weiteren zentraldämpfenden Substanzen wie auch Alkohol) mit schwerwiegenden Folgen (einschließlich tödlicher Ereignisse) berichtet.

Wenn Sie die Einnahme von Zolpidem Hexal vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme von Zolpidem Hexal am nächsten Tag, wie von Ihrem Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Zolpidem Hexal abbrechen

Sollten Sie die Behandlung unterbrechen wollen, besprechen Sie dies vorher mit Ihrem Arzt. Beenden Sie die Einnahme nicht eigenmächtig ohne ärztliche Beratung. Da die Gefahr von Entzugserscheinungen bei einem abrupten Absetzen der Behandlung erhöht ist, wird Ihr Arzt Ihnen die Anweisung geben, die Behandlung durch eine schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Es gibt Hinweise für eine Dosisabhängigkeit der auftretenden Nebenwirkungen, insbesondere für solche, die das zentrale Nervensystem betreffen. Zur Verringerung dieser Nebenwirkungen sollte Zolpidem Hexal, wie empfohlen, direkt vor dem Schlafengehen oder im Bett eingenommen werden. Nebenwirkungen treten häufiger bei älteren Patienten auf.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schläfrigkeit
- verstärkte Schlaflosigkeit
- Alpträume
- Erschöpfung
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- kognitive Störungen wie zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesien, diese können mit unangemessenem Verhalten assoziiert sein)
- Halluzinationen
- gesteigerte Aktivität
- Depression
- Durchfall
- Übelkeit
- Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Infektion der oberen Atemwege
- Infektion der unteren Atemwege
- Rückenschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Appetitstörung
- Verwirrtheitszustand
- Reizbarkeit
- innere Unruhe
- Aggression
- 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“)
- euphorische Stimmung
- Empfindungsstörung wie Kribbeln oder Taubheitsgefühl (Parästhesie)
- Zittern
- Aufmerksamkeitsstörung
- Sprechstörung
- Doppeltsehen
- verschwommenes Sehen
- erhöhte Leberenzymwerte
- Hautausschlag
- Juckreiz (Pruritus)
- vermehrtes Schwitzen (Hyperhidrosis)
- Gelenksschmerzen
- Muskelschmerzen
- Muskelkrämpfe

- Nackenschmerzen
- Muskelschwäche

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Störungen des Geschlechtstriebes
- Sehverschlechterung
- Leberschädigung (hepatozellulär, cholestatisch oder gemischt) (siehe auch unter 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Zolpidem Hexal beachten?“ und unter 3. „Wie ist Zolpidem Hexal einzunehmen?“)
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Gangunsicherheit
- Sturzgefahr (insbesondere bei älteren Patienten oder wenn Zolpidem Hexal nicht nach Vorschrift eingenommen wurde)
- Bewusstseinseintrübung

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Wahnvorstellungen
- Abhängigkeit (Entzugserscheinungen oder Rebound-Effekte können nach Absetzen der Behandlung auftreten)
- Beeinträchtigung der Atmung (Atemdepression)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Wutanfälle
- anomales Verhalten
- Toleranzentwicklung
- anhaltende Schwellung von Haut und Schleimhäuten (Angioödeme)

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 Zolpidem Hexal aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Durchdrückstreifen nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ 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 Zolpidem Hexal enthält

- Der Wirkstoff ist Zolpidemtartrat.
  Jede Filmtablette enthält 10 mg Zolpidemtartrat entsprechend 8,03 mg Zolpidem.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Succinylsäure, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid
  Tablettenüberzug: Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Hypromellose, Titandioxid (E 171)

Wie Zolpidem Hexal aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, glänzende, längliche, bikonvexe Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

PVC-Aluminium Blisterpackung: 5, 10, 14, 20 und 30 Filmtabletten
PVC-Aluminium-Blister-Klinikpackung: 150 (10 x 15) Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Hexal Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller:
Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

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

Deutschland: Zolpidem Sandoz 10 mg Filmtabletten
Portugal: ZOLPIDEM SANDOZ

Z.Nr.: 1-25579

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2022.