

Gebrauchsinformation: Informationen für den Anwender

Zolpidem „ratiopharm“ 10 mg - Filmtabletten

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

1. Was ist Zolpidem „ratiopharm“ und wofür wird es angewendet?

Zolpidem „ratiopharm“ ist ein Schlafmittel und gehört zur Gruppe der Benzodiazepin-ähnlichen Arzneimittel.

Es wird zur Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen bei Erwachsenen angewendet.

Zolpidem „ratiopharm“ darf nur zur Behandlung von Schlafstörungen, die schwerwiegend sind, körperlich einschränken, Schwäche oder extremen Stress verursachen und den Alltag stören, verschrieben werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zolpidem „ratiopharm“ beachten?

Zolpidem „ratiopharm“ darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Zolpidem oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an schwerer Muskelschwäche (Myasthenia gravis) leiden
- wenn Ihre Atmung während des Schlafes kurzzeitig aussetzt (Schlafapnoe-Syndrom)
- wenn Sie an einer schweren Atemwegserkrankung leiden
- wenn Sie an einer schweren Leberschädigung leiden

Da die Sicherheit und Wirksamkeit von Zolpidem „ratiopharm“ bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht ausreichend untersucht wurde, wird der Arzt Zolpidem „ratiopharm“ in diesen Altersgruppen nicht verordnen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Allgemein

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zolpidem „ratiopharm“ einnehmen.

Vor der Behandlung mit diesem Arzneimittel

- muss die Ursache der Schlafstörungen abgeklärt werden
- müssen die zugrunde liegenden Krankheiten behandelt werden.

Wenn die Behandlung der Schlafstörungen nach 7-14 Tagen nicht erfolgreich ist, könnte dies ein Hinweis auf eine psychiatrische oder körperliche Grundkrankheit sein, die untersucht werden sollte.

Allgemeine Informationen zu den beobachteten Auswirkungen einer Behandlung mit diesem Arzneimittel oder ähnlichen Schlafmitteln:

- **Gewöhnung**

Falls Sie nach einigen Wochen bemerken, dass die Tabletten nicht mehr so gut wirken wie zu Beginn der Behandlung, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen, da unter Umständen eine Anpassung Ihrer Dosis erforderlich ist.

- **Abhängigkeit**

Bei Einnahme dieses Arzneimittels besteht das Risiko, eine körperliche und seelische Abhängigkeit zu entwickeln, was sich gewöhnlich als Zwang, dieses Arzneimittel fortwährend einzunehmen, zeigt. Diese Gefahr steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung. Bei Patienten mit Alkohol- oder Drogenmissbrauch in der Vorgeschichte ist das Risiko erhöht. Wenn sich eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, wird ein plötzlicher Abbruch der Behandlung von Entzugserscheinungen begleitet (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Zolpidem „ratiopharm“ abbrechen“).

- **Entzugserscheinungen (Rebound-Schlaflosigkeit)**

Nach plötzlichem Abbruch der Behandlung kann Schlaflosigkeit in verstärkter Form erneut auftreten. Dies kann von Stimmungsschwankungen, Angst und Ruhelosigkeit begleitet sein (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Zolpidem „ratiopharm“ abbrechen“).

- **Gedächtnisstörungen (Amnesie)**

Dieses Arzneimittel kann mehrere Stunden nach Einnahme Gedächtnislücken hervorrufen. Um diese Gefahr zu verringern, sollten Sie sicherstellen, dass bei Ihnen die Möglichkeit für 8 Stunden ununterbrochenem Schlaf gegeben ist.

- **Psychiatrische und „widersprüchliche“ Reaktionen**

Dieses Arzneimittel kann unerwünschte Verhaltensänderungen wie Ruhelosigkeit, innere Unruhe, Reizbarkeit, Aggressivität, Wahnvorstellungen (Psychosen), Wutanfälle, Alpträume, Wahrnehmung von Dingen, die nicht real sind (Halluzinationen), Schlafwandeln, unangemessenes Verhalten, zunehmende Schlafstörungen und andere unerwünschte Verhaltensänderungen hervorrufen. Diese Reaktionen treten häufiger bei älteren Menschen auf.

Wenn Sie solche Beschwerden bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt, da die Behandlung beendet werden muss.

- **Schlafwandeln und damit verbundene Verhaltensweisen**

Bei Patienten, die ein Schlafmittel einnahmen, wurden Verhaltensweisen im Schlaf mit mangelnder Erinnerung an diese Ereignisse nach dem Aufwachen berichtet. Dazu gehören Schlafwandeln, Autofahren, Zubereiten von Mahlzeiten bzw. Essen, Telefonieren oder Geschlechtsverkehr im Schlaf. Falls jemandem in Ihrer Umgebung ein derartiges Verhalten auffällt, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

Bei Patienten, von denen über ein derartiges Verhalten berichtet wird, sollte dringend ein Absetzen der Zolpidem-Behandlung erwogen werden (siehe Abschnitt 4.7 und 4.8).

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

Am Tag nach der Einnahme von Zolpidem „ratiopharm“ 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.

Bestimmte Patientengruppen

Wie andere, ähnliche Schlafmittel muss Zolpidem „ratiopharm“ mit Vorsicht angewendet werden bei

- **Älteren oder geschwächten Patienten**
Diese Patienten sollten eine niedrigere Dosis erhalten (siehe 3. „Wie ist Zolpidem „ratiopharm“ einzunehmen?“). Dieses Arzneimittel besitzt eine muskelentspannende Wirkung. Aus diesem Grund besteht besonders bei älteren Patienten die Gefahr, zu stürzen und sich dadurch eine Fraktur des Hüftgelenks zuzuziehen, wenn sie nachts aus dem Bett aufstehen.
- **Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**
Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden. Es kann länger dauern, bis Ihr Körper Zolpidem ausgeschieden hat. Obwohl eine Dosisanpassung nicht notwendig ist, ist Vorsicht geboten.
- **Patienten mit langandauernden Atembeschwerden**
Manche Schlafmittel können die Atmung erschweren.
- **Patienten mit Alkohol-, oder Drogenmissbrauch in der Krankengeschichte**
Bei diesen Patienten ist äußerste Vorsicht erforderlich. Diese Patienten müssen während der Behandlung mit diesem Arzneimittel sorgfältig überwacht werden, da bei ihnen die Gefahr einer Gewöhnung und psychischen Abhängigkeit besteht.

Zolpidem „ratiopharm“ und ähnliche Schlafmittel dürfen nicht angewendet werden bei

- Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen:
- Bei diesen besteht die Gefahr einer Hirnschädigung (Enzephalopathie)
- Patienten mit Wahnvorstellungen (Psychosen) als primäre Behandlung
- Zur Behandlung von Depression oder Angst. Depressive Beschwerden können sich verschlimmern. Falls Sie jemals empfunden haben, so nutz- bzw. wertlos zu sein, dass Sie dabei Selbstmordgedanken hatten, ist es sehr wichtig, dass Sie sich Ihrem Arzt anvertrauen, da er Ihnen helfen kann.

Einnahme von Zolpidem „ratiopharm“ 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.

Andere Arzneimittel können durch Zolpidem „ratiopharm“ beeinflussen werden. Umgekehrt können diese Arzneimittel beeinflussen, wie gut Zolpidem „ratiopharm“ wirkt.

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)

Die gleichzeitige Anwendung von Zolpidem und Beruhigungsmitteln (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Substitutionstherapie und einige Arzneimittel gegen Husten) erhöhen das Risiko für Schläfrigkeit, Atemschwierigkeiten (Atemdepression), Koma und kann

lebensbedrohlich sein. Daher soll eine gleichzeitige Anwendung nur dann in Erwägung gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht in Frage kommen.

Falls Ihr Arzt Ihnen dennoch Zolpidem gleichzeitig mit Beruhigungsmitteln verschreibt, ist die Dosierung und Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt zu begrenzen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über sämtliche Beruhigungsmittel, die Sie einnehmen und befolgen Sie genau die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes. Es kann hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben beschriebenen Zeichen und Symptome zu achten. Falls solche Symptome bei Ihnen auftreten, suchen Sie Ihren Arzt auf.

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 Zolpidem zusammen mit Fluvoxamin oder Ciprofloxacin wird nicht empfohlen.

Arzneimittel, die die Wirkung von bestimmten Leberenzymen fördern, können die Wirkung dieses Arzneimittels verringern: z. B. Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose).

Einnahme von Zolpidem „ratiopharm“ zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung dürfen Sie keinen Alkohol trinken, da die Wirkung von Zolpidem durch Alkohol in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird. Die Fähigkeit, Aufgaben durchzuführen, die eine erhöhte Konzentration erfordern, wird durch diese Kombination zusätzlich beeinträchtigt.

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 Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Zolpidem „ratiopharm“ sollte während der Schwangerschaft, insbesondere in den ersten drei Monaten nicht angewendet werden, da nicht genügend Daten vorliegen, um die sichere Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft und Stillzeit beurteilen zu können. Zolpidem „ratiopharm“ führte in Studien an Tieren weder zu Missbildungen noch zu schädlichen Wirkungen auf den Embryo; die Sicherheit in der Schwangerschaft beim Menschen wurde dagegen bisher nicht untersucht.

Wenn dieses Arzneimittel aus zwingenden medizinischen Gründen in den letzten Schwangerschaftsmonaten oder während der Geburt angewendet wird, kann Ihr Baby unter niedriger Körpertemperatur, Muskelschlaffheit und Atemschwierigkeiten leiden und nach der Geburt aufgrund einer körperlichen Abhängigkeit Entzugserscheinungen aufweisen.

Da Zolpidem in geringer Menge in die Muttermilch übergeht, darf dieses Arzneimittel während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Zolpidem „ratiopharm“ 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 „ratiopharm“ (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 Zolpidem „ratiopharm“ 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 „ratiopharm“ enthält Lactose und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

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

3. Wie ist Zolpidem „ratiopharm“ einzunehmen?

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

Erwachsene

Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg Zolpidemtartrat innerhalb von 24 Stunden. Einigen Patienten kann eine niedrigere Dosis verschrieben werden. Zolpidem „ratiopharm“ sollte 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.

Die Filmtablette soll mit Flüssigkeit eingenommen werden.

Ältere oder geschwächte Patienten

Bei älteren oder geschwächten Patienten beträgt die empfohlene Tagesdosis 5 mg Zolpidemtartrat pro Tag.

Der Arzt wird entscheiden, ob eine Erhöhung der Tagesdosis erforderlich ist.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion beträgt die empfohlene Tagesdosis 5 mg Zolpidemtartrat pro Tag.

Der Arzt wird entscheiden, ob eine Erhöhung der Tagesdosis erforderlich ist.

Höchstdosis

Eine Dosis von 10 mg Zolpidemtartrat pro 24 Stunden darf nicht überschritten werden.

Kinder und Jugendliche

Zolpidem „ratiopharm“ ist bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht anzuwenden.

Wie lange sollte Zolpidem „ratiopharm“ angewendet werden?

Die Dauer der Behandlung sollte so kurz wie möglich sein. Sie kann wenige Tage bis zu 2 Wochen dauern und soll 4 Wochen nicht überschreiten.

Wenn Sie eine größere Menge von Zolpidem „ratiopharm“ eingenommen haben, als Sie sollten

Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Nehmen Sie diese Packungbeilage und übriggebliebene Tabletten mit, um sie Ihrem Arzt zu zeigen.

Bei einer Überdosierung von Zolpidem „ratiopharm“ allein wurde eine Beeinträchtigung des Bewusstseins von Schläfrigkeit bis hin zu leichtem Koma beschrieben.

Wenn Sie die Einnahme von Zolpidem „ratiopharm“ vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis unmittelbar vor dem Schlafengehen einzunehmen, dies jedoch in der Nacht bemerken, nehmen Sie die fehlende Dosis nur ein, wenn es Ihnen immer noch möglich ist 8 Stunden ununterbrochenen Schlaf zu haben, bevor Sie aufstehen müssen. Wenn das nicht der Fall ist, beginnen Sie wieder unmittelbar, bevor Sie sich nächsten Abend niederlegen. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Zolpidem „ratiopharm“ abbrechen

Hören Sie nicht plötzlich mit der Einnahme dieses Arzneimittels auf. Sonst kann die Schlaflosigkeit erneut verstärkt auftreten, und von Stimmungsschwankungen, Angst und Ruhelosigkeit begleitet sein. Im Falle einer Abhängigkeit können Entzugserscheinungen wie Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, außergewöhnliche Angst- und Spannungszustände, Schlafstörungen, Ruhelosigkeit, Verwirrtheit und Reizbarkeit auftreten. In schweren Fällen können folgende Krankheitszeichen auftreten: Derealisation oder Depersonalisation (sich abgeschnitten fühlen vom eigenen ICH oder Wirklichkeitsverlust), Taubheitsgefühl und Kribbeln in den Armen und Beinen, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und körperlichem Kontakt, Halluzinationen oder epileptische Anfälle.

Da die Gefahr von Entzugserscheinungen und Rebound-Schlaflosigkeit nach plötzlichem Abbruch der Behandlung größer ist, wird Ihr Arzt Ihnen raten, die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden. Siehe Abschnitt 2. „Abhängigkeit“ und „Rebound-Schlaflosigkeit“.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich

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

Diese Nebenwirkungen scheinen von der individuellen Empfindlichkeit abzuhängen und scheinen häufiger innerhalb der ersten Stunde nach Tabletteneinnahme aufzutreten, wenn Sie nicht zu Bett gehen oder nicht sofort einschlafen.

Diese Nebenwirkungen kommen am häufigsten bei älteren Patienten vor.

Die Nebenwirkungen sind:

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

- Mental: Wahrnehmung von Dingen, die nicht wirklich sind (Halluzinationen), Erregung, Alpträume
- Nerven: Schläfrigkeit am folgenden Tag, gedämpfte Emotionen, verminderte Aufmerksamkeit, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Schwierigkeiten, sich an Dinge zu erinnern (Amnesie), die mit unpassendem Verhalten zusammenhängen können, Ataxie (Verlust der Koordination der Muskeln), eine sich verschlechternde Schlaflosigkeit
- Ohren: Gefühl von Drehschwindel mit Balanceverlust (Vertigo)
- Magen und Darm: Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen
- Allgemeine Erkrankungen: Müdigkeit

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Mental: Zustand der Verwirrtheit, Reizbarkeit
- Augen: Doppeltsehen

Nicht bekannt (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Mental: Ruhelosigkeit, Aggressionen, Wahnvorstellungen, Ärger, mentale Störungen (Psychose), Schlafwandeln, unpassendes Verhalten und andere unerwünschte

Verhaltenseffekte (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Solche Reaktionen treten mit höherer Wahrscheinlichkeit bei älteren Patienten auf. Bestehende Depressionen können während der Anwendung von Zolpidem „ratiopharm“ 10 mg oder anderen Schlaftabletten (Hypnotika) in Erscheinung treten. Die Einnahme von Zolpidem „ratiopharm“ 10 mg über eine lange Zeit kann zu körperlicher oder psychischer Abhängigkeit führen. Wenn Sie die Einnahme von Zolpidem „ratiopharm“ 10 mg plötzlich beenden, kann es sein, dass Sie an Entzugserscheinungen leiden (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Ein Missbrauch von Zolpidem „ratiopharm“ 10 mg durch Personen, die Arzneimittel/Drogen missbrauchen, wurde berichtet. Verminderung des sexuellen Verlangens (Libido).

Nerven:

Bewusstseinsstörung

Haut:

Ausschlag, Nesselausschlag, Juckreiz, übermäßiges Schwitzen

Muskeln:

Muskelschwäche.

Allgemeine

Erkrankungen:

abnorme Haltung beim Gehen (abnormer Gang), Arzneimitteltoleranz (abnehmende Wirkung des Arzneimittels durch Gewöhnungseffekt), Stürze (hauptsächlich bei älteren Patienten und wenn Zolpidem Teva nicht wie verordnet eingenommen wurde).

Leber:

Erhöhte Leberenzymwerte

Immunsystem:

plötzliches Anschwellen von Lippen, Wangen, Augenlidern, Zunge oder Rachen.

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 „ratiopharm“ aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 „ratiopharm“ enthält

Der Wirkstoff ist 10 mg Zolpidemtartrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat, Hypromellose.

Tablettenhülle: Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (Farbstoff E 171).

Wie Zolpidem „ratiopharm“ aussieht und Inhalt der Packung

Zolpidem „ratiopharm“ 10 mg-Filmtabletten sind weiß, oval, gewölbt mit einer Bruchkerbe und der Prägung „ZIM“ und „10“ auf einer Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Filmtabletten sind abgepackt in Blisterpackungen in einer Faltpackung mit 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 100, 500 Tabletten.

Zolpidem „ratiopharm“ ist auch in Tablettenbehältnissen mit 30, 100 oder 500 Tabletten, versiegelt mit einem kindersicheren PP-Verschluss, erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Niederlande

Tel.-Nr.: +43/1/97007-0

Fax-Nr.:+43/1/97007-66

e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Deutschland

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

Deutschland	Zolpidem-ratiopharm 10 mg Filmtabletten
Spanien	Zolpidem ratiopharm 10 mg comprimidos recubiertos EFG
Niederlande	Zolpidemtartraat ratiopharm 10 mg, tabletten
Portugal	Zolpidem-ratiopharm 10 mg comprimidos revestidos
Schweden	Zolpidem ratiopharm 10 mg filmdragerade tabletter

Z.Nr.: 1-24238

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.