

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Zolpi-Lich® 10 mg Filmtabletten

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 sind Zolpi-Lich 10 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zolpi-Lich 10 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Zolpi-Lich 10 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Zolpi-Lich 10 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was sind Zolpi-Lich 10 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Zolpi-Lich 10 mg Filmtabletten werden angewendet zur Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen bei Erwachsenen. Wenden Sie es nicht langfristig an. Die Behandlungsdauer sollte so kurz wie möglich sein, weil das Risiko einer Abhängigkeit mit zunehmender Behandlungsdauer steigt.

Eine Behandlung mit Zolpi-Lich 10 mg Filmtabletten 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 Zolpi-Lich 10 mg Filmtabletten beachten?

**Zolpi-Lich 10 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Zolpidem oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis),
- bei akuter und/oder schwerer Beeinträchtigung der Atmung,
- bei kurzzeitigem Aussetzen der Atmung während des Schlafes (Schlafapnoe-Syndrom),
- bei schweren Leberschäden,
- wenn Sie nach der Einnahme von Zolpi-Lich 10 mg Filmtabletten 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 Schlafes, ohne vollständig wach zu sein.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zolpi-Lich 10 mg Filmtabletten einnehmen.

Vor Beginn der Behandlung mit Zolpi-Lich 10 mg Filmtabletten sollten die Ursachen der Schlafstörung abgeklärt werden und ob diese möglicherweise auch auf nicht medikamentöse Weise

behandelt werden können. Wenn nach 7 – 14 Tagen einer medikamentösen Behandlung 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 Zolpi-Lich 10 mg Filmpillen von bis zu 4 Wochen ist jedoch bisher keine ausgeprägte Toleranz aufgetreten.

Die Anwendung von Zolpi-Lich 10 mg Filmpillen 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 Medikamentenmissbrauch 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 Medikamente anwenden bzw. angewendet haben oder wenn Sie davon abhängig sind oder waren. Zolpi-Lich 10 mg Filmpillen sollten bei diesen Patienten nur mit äußerster Vorsicht angewendet werden.

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 folgende Erscheinungen auftreten: Realitätsverlust, Persönlichkeitsstörungen, gesteigertes Hörempfinden, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und körperlichem Kontakt, Taubheit und/oder kribbelndes Gefühl in den Armen und Beinen, Sinnestäuschungen oder epileptische Anfälle. Deshalb wird eine schrittweise Verringerung der Dosierung von Zolpi-Lich 10 mg Filmpillen empfohlen.

Bei kurzwirksamen Schlafmitteln wie Zolpi-Lich 10 mg Filmpillen kann es auch innerhalb des Dosierungsintervalls zu Entzugserscheinungen kommen.

Beim Beenden einer Behandlung kann es vorübergehend zu **Absetzerscheinungen** kommen, **wobei die Symptome, die zu einer Behandlung mit Zolpi-Lich 10 mg Filmpillen 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 Zolpi-Lich 10 mg Filmpillen entsprechend den Empfehlungen zur Dosierung und Dauer der Anwendung sowie bei Beachtung der Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise ist das Auftreten von Entzugs- oder Absetzerscheinungen beim Beenden der Behandlung minimal.

Zolpi-Lich 10 mg Filmpillen werden nicht zur Grundbehandlung bestimmter psychischer Erkrankungen (Psychosen) empfohlen.

Wie andere Schlaf- oder Beruhigungsmittel sollten Zolpi-Lich 10 mg Filmpillen 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 Zolpi-Lich 10 mg Filmpillen in Erscheinung treten. 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). Allerdings ist nicht bewiesen, ob dieses durch die Einnahme des Arzneimittels verursacht wird oder ob es andere Gründe dafür gibt. Bitte wenden Sie

sich unverzüglich zur weiteren Beratung an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Selbsttötungsgedanken auftreten.

Schlafmittel können zeitlich begrenzte **Gedächtnislücken** (anterograde Amnesien) verursachen. Das bedeutet, dass (meist einige Stunden) nach Medikamenteneinnahme 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 Dosierung abhängig und kann durch eine ausreichend lange, ununterbrochene Schlafdauer (8 Stunden) verringert werden (siehe auch unter 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Deshalb sollten Patienten sicherstellen, dass sie 8 Stunden ungestört ausschlafen können.

Bei der Anwendung von Zolpi-Lich 10 mg Filmtabletten kann es, insbesondere bei älteren Patienten, zu **psychiatrischen Reaktionen sowie sogenannten „paradoxen Reaktionen“**, wie innerer Unruhe, verstärkten Schlafstörungen, gesteigerter Aktivität, Reizbarkeit, Aggression, Wahnvorstellungen, Wutanfällen, Albträumen, Halluzinationen, anormalem Verhalten und anderen Verhaltensstörungen, kommen. In solchen Fällen sollte der Arzt die Behandlung mit diesem Präparat beenden (siehe auch unter 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Zolpi-Lich 10 mg Filmtabletten kann zu Schlafwandeln oder anderen Verhaltensweisen führen, die im Schlaf ungewöhnlich sind. Dazu gehören z. B. Auto fahren, 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 Zolpi-Lich 10 mg Filmtabletten 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 schläfriger 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 haben auch Zolpi-Lich 10 mg Filmtabletten eine dämpfende Wirkung auf das Zentralnervensystem.

Am Tag nach der Einnahme von Zolpi-Lich 10 mg Filmtabletten 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.

Bei der Anwendung von Zolpidem 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 Zolpi-Lich 10 mg Filmtabletten verordnen (siehe auch unter 3. „Wie sind Zolpi-Lich 10 mg Filmtabletten einzunehmen?“). Aufgrund der Gefahr des Auftretens einer Gehirnerkrankung dürfen Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen nicht mit Zolpi-Lich 10 mg Filmtabletten 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 Zolpi-Lich 10 mg Filmtabletten 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 sind Zolpi-Lich 10 mg Filmtabletten einzunehmen?“). Bei älteren Patienten ist wegen der Sturzgefahr, insbesondere bei nächtlichem Aufstehen, Vorsicht geboten.

### **Kinder und Jugendliche**

Zolpi-Lich 10 mg Filmtabletten werden nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen, da keine hinreichenden klinischen Daten zur Anwendung in dieser Altersgruppe vorliegen.

### **Einnahme von Zolpi-Lich 10 mg Filmtabletten 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 Zolpi-Lich 10 mg Filmtabletten 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 Zolpi-Lich 10 mg Filmtabletten 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 allerdings Zolpi-Lich 10 mg Filmtabletten zusammen mit Opioiden verschreibt, wird er die Dosen und die Dauer der gleichzeitigen Anwendung 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 Verwandte 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 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.

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 P<sub>450</sub>-Isoenzym CYP3A4) fördern, können die Wirkung von Zolpi-Lich 10 mg Filmtabletten abschwächen (z. B. Rifampicin, Carbamazepin, Phenytoin, Johanniskraut). Die gleichzeitige Anwendung von Zolpidem 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 Zolpi-Lich 10 mg Filmtabletten verstärken.

### **Einnahme von Zolpi-Lich 10 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Während der Behandlung mit Zolpi-Lich 10 mg Filmtabletten sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Zolpi-Lich 10 mg Filmtabletten in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

Grapefruitsaft kann die Wirkung von Zolpi-Lich 10 mg Filmtabletten verstärken.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

#### Schwangerschaft

Zolpi-Lich 10 mg Filmtabletten werden während der Schwangerschaft nicht empfohlen.

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

Wenn Zolpidem während der Schwangerschaft eingenommen wird, kann die Einnahme dem Neugeborenen schaden. Einige Studien haben gezeigt, dass es ein erhöhtes Risiko für Lippen-Kiefer-Gaumenspalten (sog. Hasenscharte) geben kann. Fälle von reduzierter fetaler Bewegung und fetaler Herzfrequenzvariabilität wurden nach der Verabreichung von Benzodiazepinen während des zweiten und / oder des dritten Trimesters der Schwangerschaft beschrieben.

Zolpidem passiert die Plazenta. Falls Zolpi-Lich 10 mg Filmtabletten aus zwingenden medizinischen Gründen in der späten Phase einer Schwangerschaft oder während der Wehen angewendet werden, können unerwünschte Begleiteffekte wie verminderte Körpertemperatur, schlaffer Muskeltonus, Schwierigkeiten beim Stillen oder Atemprobleme (Atemdepression) beim Neugeborenen nicht ausgeschlossen werden. Nach Einnahme von Zolpidem in Kombination mit anderen zentraldämpfenden Arzneimitteln in der Spätphase der Schwangerschaft wurden schwere Fälle von Atemschwäche bei Neugeborenen berichtet.

Nach regelmäßiger bzw. länger dauernder Einnahme von Zolpi-Lich 10 mg Filmtabletten in der Spätschwangerschaft können beim Neugeborenen Entzugserscheinungen wie Agitation oder Zittern auftreten. Eine angemessene Überwachung des Neugeborenen in der postnatalen Phase wird in diesem Fall empfohlen.

Vor einer geplanten Schwangerschaft sollte auf eine geeignete alternative Behandlung umgestellt werden. Informieren Sie daher Ihren Arzt, bevor Sie Zolpi-Lich 10 mg Filmtabletten einnehmen, wenn Sie schwanger sind, glauben, schwanger zu sein, oder eine Schwangerschaft planen.

#### Stillzeit

Obwohl Zolpidem nur in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht, sollten stillende Mütter Zolpi-Lich 10 mg Filmtabletten 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**

Zolpi-Lich 10 mg Filmtabletten haben 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 Zolpi-Lich 10 mg Filmtabletten (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 Zolpi-Lich 10 mg Filmtabletten keinen Alkohol und nehmen Sie keine anderen Substanzen ein, die sich auf Ihre Psyche auswirken, da sich dadurch die oben genannten Effekte verschlimmern können.

### **Zolpi-Lich 10 mg Filmtabletten enthalten Lactose.**

Bitte nehmen Sie Zolpi-Lich 10 mg Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **Zolpi-Lich 10 mg Filmtabletten enthalten Natrium.**

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

## **3. Wie sind Zolpi-Lich 10 mg Filmtabletten 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.

### **Dosierung**

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg Zolpi-Lich 10 mg Filmtabletten innerhalb von 24 Stunden. Einigen Patienten kann eine niedrigere Dosis verschrieben werden. Zolpi-Lich 10 mg Filmtabletten sollten 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.

Bei älteren und geschwächten Patienten, die unter Umständen besonders empfindlich auf Zolpi-Lich 10 mg Filmtabletten reagieren, wird eine Tagesdosis von einer halben Filmtablette Zolpi-Lich 10 mg Filmtabletten (entsprechend 5 mg Zolpidemtartrat) empfohlen. Diese Dosierung sollte nur im Ausnahmefall auf eine Tagesdosis von 1 Filmtablette Zolpi-Lich 10 mg Filmtabletten (entsprechend 10 mg Zolpidemtartrat) erhöht werden.

Auch bei Patienten mit Atemfunktionsstörungen oder mit einer eingeschränkten Leberfunktion sollte die Dosierung nur eine halbe Filmtablette Zolpi-Lich 10 mg Filmtabletten (entsprechend 5 mg Zolpidemtartrat) betragen.

### Kinder und Jugendliche

Zolpi-Lich 10 mg Filmtabletten werden 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**

Nehmen Sie Zolpi-Lich 10 mg Filmtabletten unmittelbar vor dem Schlafengehen oder im Bett mit etwas Flüssigkeit (Wasser) ein.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

### **Dauer der Behandlung**

Die Dauer der Behandlung sollte so kurz wie möglich sein. Sie sollte im Allgemeinen wenige Tage bis zu 2 Wochen betragen und, einschließlich der schrittweisen Absetzphase, 4 Wochen nicht übersteigen. 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 Zolpi-Lich 10 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Zolpi-Lich 10 mg Filmtabletten ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (z. B. Vergiftungsnotruf) um Rat zu fragen.

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 Zolpi-Lich 10 mg Filmtabletten vergessen haben**

Bitte holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern setzen Sie die Einnahme von Zolpi-Lich 10 mg Filmtabletten am nächsten Tag, wie von Ihrem Arzt verordnet, fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von Zolpi-Lich 10 mg Filmtabletten abbrechen**

Sollten Sie die Behandlung unterbrechen wollen, besprechen Sie dieses vorher mit Ihrem Arzt. Beenden Sie nicht eigenmächtig ohne ärztliche Beratung die medikamentöse Behandlung. Da das Risiko von Absetzerscheinungen nach plötzlichem Beenden der Behandlung höher ist, wird empfohlen, die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zu der 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.

Es gibt Hinweise für eine Dosisabhängigkeit der auftretenden Nebenwirkungen, insbesondere für solche, die das zentrale Nervensystem betreffen. Zur Verringerung dieser Nebenwirkungen sollte Zolpidem, 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,
- Doppelsehen,
- verschwommenes Sehen,
- erhöhte Leberenzymwerte,
- Hautausschlag,
- Juckreiz (Pruritus),
- vermehrtes Schwitzen (Hyperhidrosis),
- Gelenkschmerzen,
- 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 Zolpi-Lich 10 mg Filmtabletten beachten?“ und unter 3. „Wie sind Zolpi-Lich 10 mg Filmtabletten einzunehmen?“),
- Nesselsucht (Urtikaria),
- Gangunsicherheit,



- Sturzgefahr (insbesondere bei älteren Patienten oder wenn Zolpi-Lich 10 mg Filmtabletten nicht nach Vorschrift eingenommen wurden),
- Bewusstseinsbeeinträchtigung.

**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,
- anormales Verhalten,
- Toleranzentwicklung,
- anhaltende Schwellung von Haut und Schleimhäuten (Angioödem).

**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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

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

**5. Wie sind Zolpi-Lich 10 mg Filmtabletten aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister 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 niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

**Aufbewahrungsbedingungen**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Zolpi-Lich 10 mg Filmtabletten enthalten**

Der Wirkstoff ist Zolpidemtartrat.

Jede Filmtablette enthält 10 mg Zolpidemtartrat (entsprechend 8,03 mg Zolpidem).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Titandioxid (E 171), Macrogol 400.

**Wie Zolpi-Lich 10 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Zolpi-Lich 10 mg Filmtabletten sind weiß, oblong mit einseitiger Bruchkerbe und der Prägung „SN 10“.

Zolpi-Lich 10 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 10, 20 und 100 Filmtabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Winthrop Arzneimittel GmbH  
65927 Frankfurt am Main

**Mitvertrieb**

**Zentiva Pharma GmbH**  
65927 Frankfurt am Main  
Telefon: (01 80) 2 02 00 10\*  
Telefax: (01 80) 2 02 00 11\*

**Hersteller**

Sanofi Winthrop Industrie  
20 avenue Raymond Aron  
92160 Antony  
Frankreich

oder

Delpharm Dijon  
6 boulevard de l'Europe  
21800 Quétigny  
Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im **November 2020**.

---

**Verschreibungspflichtig.**

\*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).