GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Zolpidem AL 5 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen
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 dieselben Symptome 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 AL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zolpidem AL beachten?
3. Wie ist Zolpidem AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zolpidem AL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Zolpidem AL ist ein Schlafmittel (Hypnotikum) aus der Gruppe der Benzodiazepin-ähnlichen Arzneistoffe.

Zolpidem AL wird angewendet

- zur Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen bei Erwachsenen.

Die Behandlung mit Benzodiazepinen oder Benzodiazepin-ähnlichen Arzneistoffen ist nur bei Schlafstörungen von klinisch bedeutsamem Schweregrad bei Erwachsenen angezeigt.

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

Zolpidem AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Zolpidemtartrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie unter schwerer Leberfunktionsstörung (schwere Leberinsuffizienz) leiden.
- bei kurzzeitigem Aussetzen der Atmung während des Schlafes (Schlafapnoe-Syndrom).
- wenn Sie unter krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis) leiden.
- wenn Sie unter schwerer Beeinträchtigung der Atmung (schwere Ateminsuffizienz) leiden.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen Zolpidem AL nicht einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vor Beginn der Behandlung mit Zolpidem AL:

- sollte die Ursache für die Schlafstörung erforscht werden.
- sollten die zugrundeliegenden Erkrankungen behandelt werden.

Wenn nach 7-14 Tagen Behandlung keine Besserung der Schlafstörung zu verzeichnen ist, weist dies auf eine mögliche seelische oder körperliche Erkrankung hin, was abgeklärt werden sollte.

Allgemeine Informationen zur Wirkung von Benzodiazepinen oder Benzodiazepin-ähnlichen Arzneistoffen (wie z.B. Zolpidem AL) und anderen Schlafmitteln (Hypnotika), die vom Arzt berücksichtigt werden müssen, sind in der Folge beschrieben:

Toleranzentwicklung

Nach wiederholter Anwendung über wenige Wochen kann der Schlaf fördernde (hypnotische) Effekt abgeschwächt werden.

Abhängigkeit

Die Entwicklung von körperlicher und seelischer Abhängigkeit ist möglich. Das Risiko steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung und ist bei Patienten mit Alkohol-, Arzneimittel- oder Drogenmissbrauch in der Vorgeschichte erhöht. Wenn sich eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, wird ein plötzlicher Abbruch der Behandlung von Entzugserscheinungen begleitet.

Absetzerscheinungen (Rebound-Insomnie)

Nach Beendigung der Behandlung mit Schlafmitteln kann ein verstärktes Wiederauftreten der Schlafstörungen auftreten. Weitere mögliche Begleitreaktionen sind: Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, extreme Angst- und Spannungszustände, Unruhe, Verwirrtheit, Reizbarkeit und Schlafstörungen. In schweren Fällen können außerdem folgende Symptome auftreten: Realitätsverlust, Persönlichkeitsstörungen, gesteigertes Hörempfinden (Hyperakusis), Taubheitsgefühl und Kribbeln in den Gliedmaßen, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und Berührung, Halluzinationen oder epileptische Anfälle.

Es ist wichtig, dass Sie sich über das mögliche Auftreten solcher Symptome im Klaren sind, um die Angst vor solchen Symptomen zu verringern.

Psychomotorische Störungen am Tag nach der Einnahme (siehe auch Abschnitt: Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen)
Am Tag nach der Einnahme von Zolpidem AL 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.

Gedächtnisstörung (Amnesie)
Benzodiazepine oder Benzodiazepin-ähnliche Stoffe können eine Gedächtnisstörung (anterograde Amnesie) auslösen. Dieser Zustand tritt gewöhnlich einige Stunden nach Anwendung des Arzneimittels auf. Um das Risiko zu verringern, sollten Sie unmittelbar nach Einnahme von Zolpidem AL einen ununterbrochenen Schlaf von 7-8 Stunden ermöglichen können (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Psychische und „paradoxe Reaktionen“
Während der Behandlung können Reaktionen wie Unruhe, gesteigerte Erregbarkeit (Agitiertheit), Reizbarkeit, Aggressivität, Wahnvorstellungen (Psychosen), Wutanfälle, Alpträume, Halluzinationen, Schlafwandeln, unangemessenes Verhalten, verstärkte Schlafstörungen und andere Verhaltensstörungen auftreten. In solchen Fällen sollte die Behandlung mit Zolpidem AL beendet werden. Das Auftreten dieser Reaktionen ist bei älteren Menschen eher möglich.

Spezielle Patientengruppen
Benzodiazepine oder Benzodiazepin-ähnliche Stoffe (wie Zolpidem AL) sollten mit Vorsicht angewendet werden bei:

- **älteren oder geschwächten Patienten**
  Sie sollten eine niedrigere Dosis erhalten (siehe Abschnitt 3. Wie ist Zolpidem AL einzunehmen?). Besonders bei älteren Patienten besteht durch die muskelschwächende Wirkung das Risiko, sich bei nächtlichem Aufstehen durch Sturz einen Hüftgelenksbruch zuzuziehen.
- **Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**
  Obwohl eine Dosisanpassung nicht notwendig ist, sollte die Anwendung vorsichtig erfolgen.

- **Patienten mit chronischer Beeinträchtigung der Atmung**
  Benzodiazepine können nachweislich die Atmung beeinträchtigen. Dabei sollte auch berücksichtigt werden, dass Angst und innere Unruhe Symptome von Atemnot sein können.
- **Patienten mit Alkohol-, Arzneimittel- oder Drogenmissbrauch in der Vorgeschichte**
  Zolpidem AL darf von Patienten mit Alkohol-, Arzneimittel- oder Drogenmissbrauch in der Anamnese nur mit äußerster Vorsicht eingenommen werden. Diese Patienten müssen aufgrund des Risikos der Gewöhnung und psychischen Abhängigkeit während der Behandlung sorgfältig überwacht werden.

Die Behandlung mit Benzodiazepinen und Benzodiazepin-ähnlichen Stoffen (wie z.B. Zolpidem AL) ist nicht angezeigt:
- bei Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen. Diese sind gefährdet, eine Hirnschädigung (Enzephalopathie) zu erleiden.
- Patienten mit Wahnvorstellungen (Psychosen) zur Primärbehandlung.
- zur alleinigen Behandlung von Depression und Angstzuständen, die von Depressionen begleitet sind (Suizidrisiko).

Einnahme von Zolpidem AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

In Kombination mit anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln sollte Zolpidem AL mit Vorsicht eingenommen werden (siehe Abschnitt 2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

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** (Neuroleptika, Antipsychotika).
- **Schlafmittel** (Hypnotika).
- **Beruhigungsmittel** oder **angstlösende Mittel**.
- **Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen**
- **Arzneimittel zur Behandlung mittelschwerer bis schwerer Schmerzen** (Narkoanalgetika). Verstärkung einer Euphorie kann auftreten, was eine psychische Abhängigkeitsentwicklung beschleunigen kann.
- **Arzneimitteln zur Behandlung von Epilepsie** (Antiepileptika).
- **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, einnnehmen, 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 bestimmte Leberenzyme hemmen, können die Wirkung von Zolpidem AL verstärken (z.B. Rifampicin, ein Mittel zur Behandlung der Tuberkulose).

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewendete Arzneimittel gelten können.

Die gleichzeitige Anwendung von Zolpidem AL und Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Substitutionstherapie und einige Hustenmittel) erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Wenn Ihr Arzt jedoch Zolpidem AL zusammen mit Opioiden verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle opiodhaltigen Arzneimittel, die Sie einnehmen, und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Einnahme von Zolpidem AL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung mit Zolpidem AL darf kein Alkohol getrunken werden, da durch Alkohol die Wirkung von Zolpidem in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt werden kann. Auch die Fähigkeit, Arbeiten, die eine erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, durchzuführen, 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Zur Einschätzung der Sicherheit von Zolpidem AL während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Daten vor. Deshalb sollte Zolpidem AL während der Schwangerschaft, insbesondere in den ersten 3 Monaten, nicht eingenommen werden. Obwohl in Tierstudien keine Missbildungen oder den Embryo schädigende Wirkungen nachgewiesen wurden, ist die Sicherheit während der Schwangerschaft beim Menschen nicht belegt.

Wenn Sie während der Behandlung mit Zolpidem AL schwanger werden möchten oder vermuten, dass Sie schwanger sind, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit, damit er über Weiterführung bzw. Umstellung der Behandlung entscheiden kann.

Bei längerer Anwendung von Zolpidem durch Schwangere können beim Neugeborenen nach der Geburt Entzugserscheinungen auftreten. Eine medizinisch zwingend notwendige Anwendung gegen Ende der Schwangerschaft, vor oder während der Geburt, kann beim Neugeborenen zu erniedrigter Körpertemperatur, Blutdruckabfall und leichter Atemdämpfung führen.

Da geringe Mengen des Wirkstoffs Zolpidem in die Muttermilch gelangen, darf Zolpidem AL in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Zolpidem AL 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 AL (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 AL 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 AL enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Zolpidem AL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. Wie ist Zolpidem AL einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene

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

Ältere und geschwächte Patienten

Bei älteren oder geschwächten Patienten sollte die Behandlung mit 5 mg Zolpidemtartrat als Tagesdosis begonnen werden. Diese Dosierung sollte nur bei unzureichender Wirkung und bei guter Verträglichkeit des Arzneimittels auf 10 mg Zolpidemtartrat erhöht werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion sollte die Behandlung mit 5 mg Zolpidemtartrat als Tagesdosis begonnen werden. Diese Dosierung sollte nur bei unzureichender Wirkung und bei guter Verträglichkeit des Arzneimittels auf 10 mg Zolpidemtartrat erhöht werden.

Tagesgesamtdosis

Die tägliche Gesamtdosis von 10 mg Zolpidemtartrat sollte nicht überschritten werden.

Kinder und Jugendliche

Zolpidem AL darf von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten abends direkt vor dem Schlafengehen mit ausreichend Wasser ein.

Dauer der Anwendung

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.

Die Absetzphase sollte individuell angepasst werden.

In bestimmten Fällen kann eine über die maximal empfohlene Dauer hinausgehende Behandlung erforderlich sein. Sie sollte jedoch nicht ohne erneute Beurteilung des Zustandsbildes durch Ihren behandelnden Arzt erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von Zolpidem AL eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Zolpidem AL ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt um Rat zu fragen.

Anzeichen einer Überdosierung mit Zolpidem allein sind Bewusstseinseinschränkungen, die von Schläfrigkeit und Benommenheit bis zu Bewusstlosigkeit (leichtes Koma) reichen können.

Wenn Sie die Einnahme von Zolpidem AL vergessen haben

Bitte holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern setzen Sie die Einnahme von Zolpidem AL, wie von Ihrem Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Zolpidem AL abbrechen

Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, die Behandlung durch langsame Dosisreduzierung zu beenden, da durch ein plötzliches Absetzen das Risiko für das Auftreten von Absetzerscheinungen erhöht ist.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

- Schläfrigkeit am folgenden Tag, gedämpfte Emotionen, eingeschränkte Aufmerksamkeit, Verwirrtheit, Müdigkeit, Kopfschmerzen,
- Doppeltsehen,

- Schwindel, Störungen der Bewegungsabläufe (Ataxie),
- Muskelschwäche.

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

- Paradoxe Reaktionen: Unruhe, gesteigerte Erregbarkeit (Agitiertheit), Reizbarkeit, Aggressivität, Wahnvorstellungen, Wutanfälle, Alpträume, Halluzinationen, Psychosen, Schlafwandeln, unangemessenes Verhalten und anderen Verhaltensstörungen (diese Reaktionen treten eher bei älteren Personen auf), Gedächtnisstörungen (Amnesie), die mit unangemessenem Verhalten einhergehen können (siehe Abschnitt 2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).
- Eine vorbestehende Depression kann sich durch die Anwendung von Benzodiazepinen oder Benzodiazepin-ähnlichen Stoffen manifestieren. Die Anwendung (auch in therapeutischen Dosen) kann zu körperlicher Abhängigkeit führen; der Abbruch der Therapie kann zu Entzugserscheinungen oder Reboundphänomenen führen (siehe Abschnitt 2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).
- Psychische Abhängigkeit,
- Verminderung des sexuellen Bedürfnisses (Libido),
- Magen-Darm-Störungen (Durchfall, Übelkeit, Erbrechen),
- Hautreaktionen.

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
anzeigen.

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

5. Wie ist Zolpidem AL 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 Verfallsdatum nicht mehr

verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren.

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.**

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zolpidem AL 5 mg Filmtabletten enthält
Der Wirkstoff ist: Zolpidemtartrat.

1 Filmtablette enthält 5 mg Zolpidemtartrat.

Die sonstigen Bestandteile sind
Tablettenkern: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).
Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E 171).

Wie Zolpidem AL 5 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung
Weiße bis fast weiße, ovale, bikonvexe Filmtablette mit einseitiger Prägung "ZIM" und "5".

Zolpidem AL 5 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 10 und 20 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
oder
Synthon Hispania S.L., Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregrat, Spanien
oder
Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Niederlande

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

Deutschland	Zolpidem AL 5 mg Filmtabletten
Niederlande	Zolpidemtartraat CF 5 mg, filmomhulde tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020.