

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Zolpidem Aristo® 10 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

1. Was ist Zolpidem Aristo® und wofür wird es angewendet?

Zolpidem Aristo® wird angewendet zur Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen bei Erwachsenen.

Eine Behandlung mit Zolpidem Aristo® 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 Aristo® beachten?

Zolpidem Aristo® darf 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/schwerer Beeinträchtigung der Atmung.
- bei kurzzeitigem Aussetzen der Atmung während des Schlafes (Schlafapnoe-Syndrom).
- bei schweren Leberschäden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Zolpidem Aristo® einnehmen.

Vor Beginn der Behandlung mit 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 Zolpidem Aristo® von bis zu 4 Wochen ist jedoch bisher keine ausgeprägte Toleranz aufgetreten.

Wie auch bei anderen Schlafmitteln kann die Einnahme von Zolpidem Aristo® zur Entwicklung von psychischer und körperlicher **Abhängigkeit** führen. Das Risiko einer Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung. Bei Patienten mit psychiatrischen Erkrankungen oder einer bestehenden oder früheren Alkohol-, Drogen- und/oder Medikamentenabhängigkeit ist dieses Risiko zusätzlich erhöht. Zolpidem Aristo® sollte 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 Zolpidem Aristo® empfohlen.

Bei kurzwirksamen Schlafmitteln wie Zolpidem Aristo® 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 Zolpidem Aristo® führten, in verstärkter Form wieder auftreten können**. Als Begleitreaktionen sind Stimmungswechsel, Angstzustände und Unruhe möglich.

Da das Risiko von Absetzerscheinungen nach plötzlichem Beenden der Behandlung höher ist, wird empfohlen, die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden.

Bei Einnahme von Zolpidem Aristo® 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.

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

Wie andere Schlaf- oder Beruhigungsmittel sollte Zolpidem Aristo® nicht zur alleinigen Behandlung von Depressionen oder Angstzuständen, die von Depressionen begleitet sind, angewandt 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.

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 (7–8 Stunden) verringert werden (siehe

auch unter 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Deshalb sollten Patienten sicherstellen, dass sie 7 bis 8 Stunden ungestört ausschlafen können.

Bei der Anwendung von Zolpidem Aristo® kann es, insbesondere bei älteren Patienten, zu psychiatrischen Reaktionen sowie sogenannten „paradoxen Reaktionen“, wie innerer Unruhe, verstärkten Schlafstörungen, gesteigerter Aktivität, Reizbarkeit, aggressivem Verhalten, 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?“).

Weiterhin wurde von **Schlafwandeln und damit verbundenen Verhaltensweisen** von Patienten berichtet, die Zolpidem eingenommen hatten und nicht vollständig wach waren. Dazu zählten u. a. Auto fahren im Schlaf, Zubereiten und Verzehren von Mahlzeiten, Telefonieren, Geschlechtsverkehr, ohne dass sich die Betroffenen später daran erinnern konnten (Amnesie). Alkohol und andere zentraldämpfende Arzneimittel scheinen das Risiko für solches Verhalten im Zusammenwirken mit Zolpidem Aristo® zu erhöhen. Gleiches gilt für die Anwendung von Zolpidem Aristo® in Dosierungen, die über der empfohlenen Maximaldosis liegen. Bei Patienten, die die beschriebenen Reaktionen (z. B. Auto fahren im Schlaf) berichten, sollte aufgrund des Risikos für den Patienten und andere Personen ein Absetzen von Zolpidem Aristo® ernsthaft erwogen werden. Informieren Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie solche Reaktionen beobachten (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ und „Einnahme von Zolpidem Aristo® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“).

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

Am Tag nach der Einnahme von Zolpidem Aristo® 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 Patienten mit **chronisch eingeschränkter Atemfunktion** oder Störungen der Leberfunktion ist Vorsicht geboten und gegebenenfalls die Dosierung von Zolpidem Aristo® zu verringern (siehe unter 3. „Wie ist Zolpidem Aristo® einzunehmen?“).

Bei älteren oder **geschwächten Patienten** wird eine niedrigere Dosis empfohlen. Bei älteren Patienten ist wegen der Sturzgefahr, insbesondere bei nächtlichem Aufstehen, Vorsicht geboten (siehe unter 3. „Wie ist Zolpidem Aristo® einzunehmen?“).

Kinder und Jugendliche

Zolpidem Aristo® 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 Aristo® 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 Aristo® 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)

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 gleichzeitige Anwendung von Zolpidem Aristo 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 Aristo 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 opioidhaltigen 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.

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

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

Arzneimittel, die die Aktivität bestimmter Leberenzyme (insbesondere des P450-Isoenzym CYP3A4) fördern, können die Wirkung von Zolpidem Aristo® abschwächen (z. B. Rifampicin, Carbamazepin, Phenytoin). Dagegen können bestimmte Pilzmittel (Azol-Antimykotika, z. B. Ketoconazol), bestimmte Antibiotika (Makrolid-Antibiotika) oder Grapefruitsaft, die die Wirkung dieser Leberenzyme herabsetzen, die Wirkung von Zolpidem Aristo® verstärken.

Einnahme von Zolpidem Aristo® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Zolpidem Aristo® sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Zolpidem Aristo® in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

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 dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Zolpidem Aristo® sollte während der Schwangerschaft, insbesondere in den ersten drei Monaten, nicht eingenommen werden, da zur Anwendung von Zolpidem beim Menschen während der Schwangerschaft nur begrenzte Erfahrungen vorliegen.

Falls Zolpidem Aristo® aus zwingenden medizinischen Gründen in der späten Phase einer Schwangerschaft oder während der Wehen angewendet wird, können unerwünschte Begleiteffekte wie verminderte Körpertemperatur, schlaffer Muskeltonus oder Atemprobleme 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 länger dauernder Einnahme von Zolpidem Aristo® in der Spätschwangerschaft können beim Neugeborenen Entzugerserscheinungen auftreten.

Vor einer geplanten Schwangerschaft sollte auf eine geeignete alternative Behandlung umgestellt werden. Informieren Sie daher Ihren Arzt, bevor Sie Zolpidem Aristo® 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 Zolpidem Aristo® nicht einnehmen, da mögliche Auswirkungen auf den gestillten Säugling bislang nicht untersucht wurden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Zolpidem Aristo® 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 Aristo® (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 Aristo® 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 Aristo® enthält Lactose.

Jede Tablette enthält 88,59 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat). Bitte nehmen Sie Zolpidem Aristo® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Zolpidem Aristo® 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 ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg Zolpidem Aristo® innerhalb von 24 Stunden. Einige Patienten kann eine niedrigere Dosis verschrieben werden. Zolpidem Aristo® 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.

Für ältere oder geschwächte Patienten, die u.U. besonders empfindlich auf Zolpidem reagieren, wird eine Tagesdosis von ½ Filmlinientablette Zolpidem Aristo® 10 mg (entsprechend 5 mg Zolpidemtartrat) empfohlen. Diese Dosierung sollte nur im Ausnahmefall auf eine Tagesdosis von 1 Filmlinientablette Zolpidem Aristo® 10 mg (entsprechend 10 mg Zolpidemtartrat) erhöht werden.)

Auch bei Patienten mit Atemfunktionsstörungen oder mit eingeschränkter Leberfunktion sollte die Dosierung nur eine halbe Filmlinientablette Zolpidem Aristo® (5 mg Zolpidemtartrat) betragen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Zolpidem Aristo® 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

Nehmen Sie Zolpidem Aristo® unmittelbar vor dem Schlafengehen oder im Bett mit etwas Flüssigkeit (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.

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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Zolpidem Aristo® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Zolpidem Aristo® eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Zolpidem Aristo® 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 und Muskelschwäche, geistige Verwirrung und Halluzinationen sein.

In Fällen einer hochgradigen Vergiftung kann es zu Tiefschlaf bis Bewusstlosigkeit, Erregungszuständen, Atemstörungen und Kreislaufkollaps kommen. Es wurde von Fällen einer Überdosierung mit Zolpidem (alleine oder in Kombination mit weiteren zentraldämpfenden Substanzen wie auch Alkohol) mit schwerwiegenden Folgen (einschließlich tödlicher Ereignisse) berichtet.

Wenn Sie die Einnahme von Zolpidem Aristo® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Bitte holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern setzen Sie die Einnahme von Zolpidem Aristo® am nächsten Tag, wie von Ihrem Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Zolpidem Aristo® abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Zolpidem Aristo® nicht, ohne mit Ihrem Arzt zuvor darüber zu sprechen. 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 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.

Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie bei sich nach Einnahme dieses Arzneimittels eines der nachfolgenden Symptome feststellen, da diese auch schwerwiegend sein können.

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.

Häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen):

Schläfrigkeit, verstärkte Schlaflosigkeit, Albträume, Erschöpfung, Kopfschmerzen, Schwindel, zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesien, diese können mit unangemessenem Verhalten assoziiert sein), Halluzinationen, gesteigerte Aktivität, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Infektion der oberen Atemwege, Infektion der unteren Atemwege.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann mehr als 1 Behandelten von 1000 betreffen):

Verwirrtheit, Reizbarkeit, Doppeltsehen.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Bewusstseinseintrübung, innere Unruhe, aggressives Verhalten, Wahnvorstellungen, Wutanfälle, anormales Verhalten, Schlafwandeln (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Abhängigkeit (Entzugerscheinungen oder Rebound-Effekte können nach Absetzen der Behandlung auftreten), Störungen des Geschlechtstriebes, Depression, Gangunsicherheit, Toleranzentwicklung, Sturzgefahr (insbesondere bei älteren Patienten oder wenn Zolpidem nicht nach Vorschrift eingenommen wurde), Muskelschwäche, Hautausschlag, anhaltende Schwellung von Haut und Schleimhäuten (Angioödeme), Juckreiz (Pruritus), Nesselsucht (Urtikaria), vermehrtes Schwitzen (Hyperhidrosis) und erhöhte Leberenzymwerte, Beeinträchtigung der Atmung (Atemdepression).

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 Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Aristo® enthält

Der Wirkstoff ist: Zolpidemtartrat.

1 Filmtablette enthält 10 mg Zolpidemtartrat entspricht 8,03 mg Zolpidem.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Titanoxid (E171), Macrogol 300, Dimeticon, hochdisperses Siliciumdioxid, Polyglycolstearyether, Sorbinsäure (Ph. Eur.).

Wie Zolpidem Aristo® aussieht und Inhalt der Packung

Zolpidem Aristo® 10 mg Filmtabletten sind weiße Filmtabletten mit einer Bruchkerbe in PVC/Alu-Blistern.

Zolpidem Aristo® 10 mg Filmtabletten sind erhältlich in Packungen mit 10 (N1) und 20 (N2) Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

Hersteller

Steiner & Co.
Deutsche Arzneimittelgesellschaft mbH & Co. KG
Ostpreußendamm 72/74
12207 Berlin

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.