

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

1. WAS IST ZOLPIDEM HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Zolpidem Heumann ist ein Schlafmittel, das zur Arzneimittelgruppe der Benzodiazepin-ähnlichen Wirkstoffe zählt.

Es wird zur Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen bei Erwachsenen angewendet; nur wenn diese schwerwiegend, beeinträchtigend oder erheblich belastend sind.

Nicht zur Langzeitbehandlung anwenden. Die Behandlung sollte so kurz wie möglich sein, da das Risiko für eine Abhängigkeit mit der Dauer der Anwendung steigt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ZOLPIDEM HEUMANN BEACHTEN?

Zolpidem Heumann 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,
- bei kurzzeitigem Aussetzen der Atmung während des Schlafes (**Schlafapnoe-Syndrom**),
- wenn Sie an einer schweren Leberschädigung leiden,
- wenn Sie an schwerer und/oder akuter Atemschwäche leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Allgemein

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zolpidem Heumann einnehmen. Die Ursache der Schlafstörungen sollte abgeklärt werden und, wenn möglich, sollten zugrunde liegende Krankheiten behandelt werden, bevor eine Schlaftablette verschrieben wird.

Wenn die Behandlung der Schlafstörungen nach 7 - 14 Tagen nicht erfolgreich ist, sind weitere Untersuchungen erforderlich.

Gewöhnung

Wiederholte Einnahme von Zolpidem Heumann oder anderen Schlaftabletten über einen Zeitraum von mehreren Wochen, kann einen Einfluss auf deren Wirksamkeit haben.

Abhängigkeit

Die Einnahme von Zolpidem Heumann kann zu Entwicklung von Missbrauch und/oder körperlicher und seelischer Abhängigkeit führen. Das Risiko der Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung und ist größer, wenn Zolpidem Heumann länger als 4 Wochen angewendet wird. Das Risiko des Missbrauchs und der Abhängigkeit ist bei Patienten mit psychischen Problemen und/oder Alkohol- oder Drogen- oder Arzneimittelmisbrauch in der Vorgeschichte erhöht. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie jemals eine psychische Störung hatten, Alkohol, Drogen oder Medikamente missbräuchlich angewendet haben oder davon abhängig sind oder waren.

Wenn sich eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, kann ein plötzlicher Abbruch der Behandlung von Entzugserscheinungen wie Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, großer Angst und Anspannung, Unruhe, Verwirrung und Reizbarkeit begleitet sein.

Die folgenden Symptome können in schweren Fällen auftreten: Verlust des Realitätsgefühls, Isolation von Anderen, verstärktes Hören, Taubheitsgefühl und Kribbeln in Armen und Beinen, Überempfindlichkeit gegen Licht, Geräuschen und Berührung, Wahnvorstellungen oder epileptische Anfälle.

Rebound-Schlaflosigkeit

Nach Beenden der Behandlung mit Zolpidem oder anderen Beruhigungsmitteln können Symptome, die vor der Behandlung aufgetreten sind, zurückkehren und sich verschlimmern. Weitere Reaktionen, wie z. B. Stimmungsschwankungen, Angst und innere Unruhe können auftreten.

Das Auftreten von Rebound-Phänomenen ist größer, wenn die Behandlung plötzlich abgebrochen wird. Deshalb muss die Zolpidem-Dosis langsam reduziert werden.

Behandlungsdauer

Die Behandlungsdauer muss so kurz wie möglich sein und darf niemals länger als 4 Wochen dauern, einschließlich der schrittweisen Absetzphase. Der Zeitraum kann nur nach einer Neubewertung des Zustands des Patienten verlängert werden.

Gedächtnisstörungen (Amnesie)

Zolpidem Heumann und andere Beruhigungsmittel können zu Gedächtnisverlust (Amnesie) führen. Dieser tritt im Allgemeinen einige Stunden nach der Einnahme von Zolpidem auf. Um dieses Risiko zu verringern, sollten Sie sicherstellen, dass eine ununterbrochene Schlafdauer von 8 Stunden möglich ist.

Psychische und widersprüchliche „paradoxe“ Reaktionen

Während der Behandlung mit Zolpidem Heumann können folgende Beschwerden auftreten: Unruhe, zunehmende Schlafstörungen, Agitiertheit, Reizbarkeit, Aggressivität, Wahnvorstellungen, Wutanfälle, Alpträume, psychischen Störungen, Schlafwandeln, unangemessenes Verhalten und andere Verhaltensstörungen.

Die Anwendung in Kombination mit Alkohol und anderen Arzneimittel scheint das Risiko für dieses Verhalten zu erhöhen. Das Überschreiten der Zolpidem-Maximaldosis scheint das Risiko dieses Verhaltens ebenfalls zu erhöhen.

Schlafwandeln und damit verbundenes Verhalten

Schlafwandeln und andere damit zusammenhängende Verhaltensweisen, wie Autofahren im Schlaf, Zubereiten und Verzehren von Mahlzeiten, Telefonieren oder Geschlechtsverkehr, bei denen Gedächtnisverlust vor der fraglichen Situation auftritt, wurde bei Patienten berichtet, die Zolpidem eingenommen hatten und nicht vollständig wach waren. Die Kombination mit Alkohol und anderen Arzneimitteln scheint das Risiko für dieses Verhalten zu erhöhen. Das Überschreiten der Zolpidem-Maximaldosis scheint das Risiko dieses Verhaltens ebenfalls zu erhöhen. Ein Abbruch der Behandlung mit Zolpidem sollte bei Patienten, die von solchen Verhaltensweisen berichten (z. B. Autofahren im Schlaf), wegen des Risikos für den Patienten und für andere Personen dringend in Betracht gezogen werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Verhaltensweisen auftreten.

Stürze

Die Anwendung von Benzodiazepinen, einschließlich Zolpidem, ist mit einem erhöhten Sturzrisiko verbunden. Ein Sturz kann durch die Nebenwirkungen von Benzodiazepinen, wie z. B. Koordinationsprobleme, Muskelschwäche, Schwindel, Benommenheit und Erschöpfung, verursacht werden. Das Risiko eines Sturzes ist bei älteren Patienten und bei einer höheren als der empfohlenen Dosis größer.

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

Am Tag nach der Einnahme von Zolpidem Heumann 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

Zolpidem Heumann oder andere Beruhigungsmittel sollten mit Vorsicht angewendet werden:

- bei Patienten mit Atembeschwerden
- bei Patienten, die depressive Symptome zeigen (ein Risiko für Suizidalitätstendenzen). Eine latente Depression (vorbestehende Depression) kann während der Anwendung von Sedativa deutlich werden.

- bei Patienten mit einer Vorgeschichte von psychischen Erkrankungen und/oder Alkohol- oder Drogenmissbrauch
 - bei Patienten mit Long-QT-Syndrom (erbliche Herzrhythmusstörung).
- Die niedrigste verfügbare Zolpidem-Dosis sollte verordnet werden.

Einnahme von Zolpidem Heumann 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.

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.

Arzneimittel, die die Aktivität bestimmter Leber-Enzyme deutlich erhöhen, können möglicherweise die Wirkung von Zolpidem Heumann verringern, wie z. B. Rifampicin (eine antibakteriell-wirkende Substanz, um beispielsweise Tuberkulose zu behandeln).

Einnahme von Zolpidem Heumann zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung mit Zolpidem sollten Sie keinen **Alkohol** trinken, da hierdurch die sedierende Wirkung von Zolpidem verstärkt werden kann.

Opioide

Die gleichzeitige Anwendung von Zolpidem Heumann und Opioiden (starke Schmerzmittel, Medikamente zur Substitutionstherapie und einige Hustenmedikamente) erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Daher sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Wenn Ihr Arzt jedoch Zolpidem Heumann 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.

Schmerzmittel

Bei gleichzeitiger Anwendung mit starken Schmerzmitteln (Narkoanalgetika) kann es zu einem erhöhten Wohlbefinden kommen, das zu einer erhöhten psychischen Abhängigkeit führen kann.

Johanniskraut und Rifampicin

Die gleichzeitige Anwendung mit Johanniskraut oder Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose) kann die Wirksamkeit von Zolpidem verringern.

Ketoconazol

Die gleichzeitige Anwendung mit Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen) kann die Wirksamkeit von Zolpidem verstärken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**Schwangerschaft**

Die Anwendung von Zolpidem wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen. 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 um Rat.

Bei Anwendung während der Schwangerschaft besteht das Risiko, dass das Baby betroffen ist. Einige Studien haben gezeigt, dass das Neugeborene ein erhöhtes Risiko für Lippen- und Gaumenspalte (manchmal als „Hasenscharte“ bezeichnet) haben kann.

Nach der Einnahme während des zweiten und/oder dritten Schwangerschaftstrimesters kann eine verminderte Bewegung des Fötus und eine schwankende Herzfrequenz auftreten.

Eine Einnahme am Ende der Schwangerschaft oder während der Wehen kann bei Ihrem Baby zu Muskelschwäche, zum Abfall der Körpertemperatur, zu Schwierigkeiten bei der Nahrungsaufnahme und zu Atemproblemen (Atemdepression) führen.

Wenn dieses Arzneimittel in der späten Schwangerschaft regelmäßig eingenommen wird, kann Ihr Baby eine körperliche Abhängigkeit entwickeln und möglicherweise Entzugserscheinungen wie Erregung oder Schütteln zeigen. In diesem Fall sollte das Neugeborene während der postnatalen Phase engmaschig überwacht werden.

Stillzeit

Sie sollten nicht stillen, wenn Sie Zolpidem Heumann einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Zolpidem Heumann 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 Heumann (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 Heumann 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 Heumann enthält Lactose

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

Zolpidem Heumann enthält Natrium

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

3. WIE IST ZOLPIDEM HEUMANN 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 10 mg Zolpidem Heumann innerhalb von 24 Stunden. Einigen Patienten kann eine niedrigere Dosis verschrieben werden. Zolpidem Heumann sollte eingenommen werden:

- als Einmalgabe
- unmittelbar vor dem Schlafengehen
- mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. mit einem Glas Wasser)

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.

Erwachsene

Die übliche Dosis beträgt 10 mg (1 Filmtablette Zolpidem Heumann 10 mg).

Ältere oder geschwächte Patienten

Eine Anfangsdosis von 5 mg (½ Filmtablette Zolpidem Heumann 10 mg).

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Eine Anfangsdosis von 5 mg (½ Filmtablette Zolpidem Heumann 10 mg).

Kinder

Zolpidem Heumann sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, da keine Daten vorliegen, die eine Anwendung in dieser Altersgruppe belegen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung sollte so kurz wie möglich sein und sollte 4 Wochen, einschließlich der schrittweisen Absetzphase, nicht überschreiten, da das Risiko von Missbrauch und Abhängigkeit mit

der Dauer der Behandlung steigt. Ihr Arzt wird Sie über die Dauer der Behandlung informieren. In einigen Fällen kann Ihr Arzt die Behandlungsdauer auch verlängern.

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

Wenn Sie mehr Zolpidem eingenommen haben, als Sie sollten, kontaktieren Sie sofort einen Arzt oder Apotheker.

Bei Überdosierung mit Zolpidem können die Symptome von starker Schläfrigkeit bis hin zu leichtem Koma reichen. Wenden Sie sich im Falle einer Überdosierung oder eines Verdachts auf Überdosierung **unverzüglich** an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Zolpidem Heumann vergessen haben

Es kann vorkommen, dass Sie vergessen, Zolpidem Heumann einzunehmen. In diesem Fall ist es nicht erforderlich, die vergessene Tablette noch einzunehmen. Nehmen Sie stattdessen die von Ihrem Arzt verordnete Dosis zur normalen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Dosis vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Zolpidem Heumann abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Zolpidem Heumann 10 mg nicht plötzlich ab. Sie können Entzugserscheinungen wie Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, extreme Angst und Anspannung, Unruhe, Verwirrung und Reizbarkeit verspüren. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um die Behandlung zu beenden, indem Sie die Dosis schrittweise verringern.

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.

Die folgenden Nebenwirkungen treten vor allem zu Beginn der Behandlung auf: Schläfrigkeit am folgenden Tag, gedämpfte Emotionen, verminderte Aufmerksamkeit, Verwirrung, Erschöpfung, Kopfschmerzen, Schwindel, Muskelschwäche, Koordinationsprobleme (Ataxie) und Doppelsehen. Diese Nebenwirkungen verschwinden normalerweise im Verlauf der Behandlung. Andere berichtete Nebenwirkungen sind Magen-Darm-Beschwerden, Veränderungen des sexuellen Verlangens (Libido) und Hautreaktionen.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Infektionen der oberen oder unteren Atemwege
- Halluzinationen, Agitiertheit, Alpträume, Verschlechterung der Schlafstörung, Depression
- Tagesmüdigkeit, gedämpfte Emotionen, Kopfschmerzen, Schwindel, Gedächtnisverlust kann mehrere Stunden nach der Einnahme von Zolpidem Heumann auftreten (anterograde Amnesie; diese tritt mit größerer Wahrscheinlichkeit auf, wenn Sie weniger als 7 oder 8 Stunden schlafen)
- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen
- Rückenschmerzen
- Erschöpfung

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Appetitlosigkeit
- Verwirrung, Reizbarkeit, Unruhe, Aggressivität, Schlafwandeln, euphorische Stimmung
- Prickeln, Jucken oder Kribbeln ohne erkennbaren Grund (Parästhesien), unwillkürliches Zittern (Tremor), Aufmerksamkeitsstörungen, Sprechstörungen
- Verschwommensehen, Doppelsehen
- erhöhte Leberenzyme
- Hautausschlag, Juckreiz (Pruritus), Übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrose)
- Arthralgie, Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe, Nackenschmerzen, Muskelschwäche

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Änderungen des sexuellen Verlangens (Libido)
- verminderte Aufmerksamkeit, Koordinationsprobleme (Ataxie)
- verschiedene Arten von Leberschäden
- Hautausschlag mit starkem Juckreiz (Nesselsucht) und der Entwicklung von Beulen, Nesselsucht
- anormales Gehen

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Sehverminderung
- Wahnvorstellungen, körperliche und geistige Abhängigkeit
- unterdrückte Atmung

Nicht bekannte Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- plötzliche Flüssigkeitsansammlung in Haut und Schleimhäuten (z. B. Hals oder Zunge), Atemnot und/oder Juckreiz und Hautausschlag, oft als allergische Reaktion (angioneurotisches Ödem)
- Wutausbrüche, anormales Verhalten und Psychosen, Missbrauch
- Gewöhnung
- Stürze (vor allem bei älteren Menschen)

Bestehende, aber noch nicht manifeste Depressionen, können unter der Anwendung von Zolpidem Heumann in Erscheinung treten.

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, 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 HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Die ersten beiden Zahlen geben

den Monat an, und die letzten vier Zahlen geben das Jahr an. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren.

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 Heumann 10 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Zolpidemtartrat.

Jede Filmtablette enthält 10 mg Zolpidemtartrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich] und Hypromellose.

Tablettenüberzug: Titandioxid (E 171), Hypromellose und Macrogol 400.

Wie Zolpidem Heumann 10 mg aussieht und Inhalt der Packung

Zolpidem Heumann 10 mg Filmtabletten sind weiße, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit Bruchrille auf beiden Seiten und Prägung „ZIM“ und „10“ auf einer Seite.

Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Zolpidem Heumann 10 mg Filmtabletten sind erhältlich:

- in Blisterpackungen mit 10, 14, 15, 20, 28, 30 und 100 Filmtabletten
- in HDPE-Flaschen mit 30, 100 oder 500 Filmtabletten mit kindersicherem Verschluss.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

E-Mail: info@heumann.de

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

Estland:	Zolsana, 10 mg õhukese polümeerikilega kaetud tabletid
Lettland:	ZOLSANA 10 mg apvalkotās tabletes
Litauen:	Zolsana 10 mg plėvele dengtos tabletės
Niederlande:	Zolpidemtartraat 10 mg, filmomhulde tabletten
Polen:	ZOLSANA 10 mg tabletki powlekane
Tschechien:	Zolsana 10
Ungarn:	Zolsana 10 mg filmtableta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019

Verschreibungspflichtig