

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Zolpidem HEXAL 10 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Zolpidemtartrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Zolpidem HEXAL ist ein Schlafmittel aus der Gruppe der Benzodiazepin-ähnlichen Wirkstoffe.

Es ist zur Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen bei Erwachsenen angezeigt.

Eine Behandlung mit Benzodiazepinen und Benzodiazepin-ähnlichen Wirkstoffen ist nur bei Schlafstörungen, die schwerwiegend sind, extrem beeinträchtigend sind oder als äußerst quälend empfunden werden, angezeigt.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Zolpidem HEXAL beachten?

Zolpidem HEXAL 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** leiden (Myasthenia gravis)
- wenn Ihre **Atmung kurzzeitig aussetzt**, während Sie schlafen (Schlaf-Apnoe-Syndrom)
- wenn Sie an **akuter und/oder schwerer Beeinträchtigung der Atmung** leiden (bei der die Lungen nicht genug Sauerstoff aufnehmen können) (Ateminsuffizienz)
- wenn Sie einen **schweren Leberschaden** haben (Leberinsuffizienz), da in diesem Fall das Risiko einer Hirnschädigung (Enzephalopathie) besteht

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zolpidem HEXAL einnehmen.

Allgemein

Vor Behandlungsbeginn mit Zolpidem HEXAL

- sollte die Ursache der Schlafstörungen abgeklärt werden
- sollten zugrunde liegende Krankheiten behandelt werden.

Wenn die Behandlung der Schlafstörungen nach 7-14 Tagen nicht erfolgreich ist, könnte dies auf eine psychiatrische oder körperliche Grunderkrankung hindeuten, die überprüft werden sollte. Suchen Sie in diesem Fall bitte Ihren Arzt auf.

Folgende Auswirkungen werden bei der Anwendung von Benzodiazepinen und Benzodiazepin-ähnlichen Wirkstoffen (wie Zolpidem HEXAL) oder anderen Schlafmitteln beobachtet:

- **Abhängigkeit**

Die Entwicklung einer körperlichen und psychischen Abhängigkeit ist möglich. Das Risiko steigt mit der Dosis und Behandlungsdauer und ist bei Patienten mit früherem Alkohol-, Arzneimittel- oder Drogenmissbrauch erhöht. Wenn sich eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, wird ein plötzlicher Abbruch der Behandlung von Entzugssymptomen begleitet.

- **Gedächtnisstörungen (Amnesie)**

Ein zeitweiliger Gedächtnisverlust kann ausgelöst werden (anterograde Amnesie).

Diese Erscheinung tritt gewöhnlich einige Stunden nach der Einnahme von Zolpidem HEXAL auf. Um dieses Risiko zu vermindern, sollten Sie sicherstellen, dass eine ununterbrochene Schlafdauer von 8 Stunden möglich ist (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

- **Psychiatrische und „paradoxe“ Reaktionen**

Es ist bekannt, dass während der Behandlung Ruhelosigkeit, innere Unruhe, Reizbarkeit, Aggressivität, Wahnvorstellungen (Psychosen), Wutanfälle, Albträume, Halluzinationen, Schlafwandeln, unangebrachtes Verhalten, vermehrte Schlafstörungen und andere Verhaltensstörungen auftreten. Falls derartige Wirkungen auftreten, sollten Sie Zolpidem HEXAL nicht mehr einnehmen und sich an Ihren Arzt wenden. Diese Reaktionen treten wahrscheinlich häufiger bei älteren Menschen auf.

- **Schlafwandeln und andere damit in Zusammenhang stehende**

Verhaltensweisen wie „Autofahren im Schlaf“, Zubereiten und Essen von Nahrung, Telefonanrufe oder Geschlechtsverkehr **ohne Erinnerung an das Ereignis** wurden bei Patienten berichtet, die Zolpidem eingenommen hatten und nicht vollkommen wach waren. Das Risiko solcher Ereignisse kann steigen, wenn Sie Zolpidem HEXAL mit Alkohol oder anderen Arzneimitteln, die die Aktivität des zentralen Nervensystems verlangsamen, einnehmen oder wenn Sie die empfohlene Maximaldosis überschreiten. Wenn ein solches Ereignis bei Ihnen auftritt, informieren Sie sofort Ihren Arzt. Ihr Arzt kann empfehlen, dass Sie die Behandlung beenden.

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

Am Tag nach der Einnahme von Zolpidem HEXAL 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 HEXAL zusammen mit anderen das Zentralnervensystem dämpfenden Arzneimitteln oder mit anderen Arzneimitteln, die Ihre Blutspiegel von Zolpidem HEXAL 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.

Benzodiazepine und Benzodiazepin-ähnliche Wirkstoffe (wie z. B. Zolpidem HEXAL) sollten nicht als alleinige Behandlung bei Wahnvorstellungen (Psychosen) und Depressionen oder mit Depressionen einhergehender Angst angewendet werden.

Besondere Patientengruppen

- Wenn Sie **älter** oder **geschwächt** sind. Sie sollten eine niedrigere Dosis erhalten (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Zolpidem HEXAL einzunehmen?“). Zolpidem hat eine muskelerschlaffende Wirkung. Daher besteht insbesondere bei älteren Patienten ein erhöhtes Risiko für einen Bruch des Hüftgelenks durch erhöhte Sturzgefahr bei nächtlichem Aufstehen.
- Wenn Sie eine **eingeschränkte Nierenfunktion** haben. Ihr Körper benötigt in diesem Fall längere Zeit für den Abbau von Zolpidem. Obwohl keine Dosisanpassung notwendig ist, sollte Zolpidem mit Vorsicht angewendet werden. Suchen Sie Ihren Arzt auf.
- Wenn Sie **Atemprobleme** haben. Ihre Atemprobleme können sich verschlechtern.
- Wenn Sie in der Vergangenheit **alkohol-, medikamenten- oder drogenabhängig** waren. Sie sollten während der Behandlung mit Zolpidem sehr sorgfältig von Ihrem Arzt überwacht werden, da bei Ihnen das Risiko einer Gewöhnung und seelischen Abhängigkeit besteht.
- Wenn Sie an einer **schweren Leberkrankheit** leiden. Sie dürfen Zolpidem nicht einnehmen, da bei Ihnen die Gefahr eine Hirnschädigung (Enzephalopathie) zu erleiden besteht. Suchen Sie Ihren Arzt auf.
- Falls Sie an **Wahnvorstellungen (Psychosen), Depression oder Angststörung** in Verbindung mit einer Depression leiden, sollte die Behandlung nicht ausschließlich (Primärbehandlung) mit Zolpidem erfolgen.

Einnahme von Zolpidem HEXAL mit anderen Arzneimitteln

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

Andere Arzneimittel können durch Zolpidem HEXAL beeinflusst werden. Umgekehrt können diese die Wirkung von Zolpidem HEXAL beeinflussen. Sie können eine gesteigerte Schläfrigkeit fühlen, wenn Zolpidem HEXAL in Kombination mit den unten aufgelisteten Arzneimitteln eingenommen wird.

Zolpidem und folgende Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen:

- **starke Schmerzmittel** (Narkoanalgetika). Eine Verstärkung von Glücksgefühlen (euphorisierende Wirkung) kann auftreten und damit zu einer beschleunigten Abhängigkeitsentwicklung führen
- **muskelerschlaffende Arzneimittel** (Muskelrelaxantien)

- Arzneimittel, wie Itraconazol und Ketoconazol, die gegen eine Vielzahl von Pilzinfektionen eingesetzt werden. Eine gleichzeitige Einnahme von Ketoconazol mit Zolpidem HEXAL kann zu verstärktem Auftreten von Benommenheit führen.
- Clarithromycin und Erythromycin (Antibiotika)
- Ritonavir (ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV und Aids)

Wenn Zolpidem HEXAL 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 Medikamente
- 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 HEXAL 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 HEXAL zusammen mit Fluvoxamin oder Ciprofloxacin wird nicht empfohlen.

Arzneimittel, die die Aktivität bestimmter Leberenzyme stark erhöhen, können möglicherweise die Wirkung von Zolpidem HEXAL vermindern, z. B. Rifampicin (ein **antibakterielles Arzneimittel**, das z. B. zur Behandlung von Tuberkulose angewendet wird).

Einnahme von Zolpidem HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung sollten Sie keinen Alkohol zu sich nehmen, da Alkohol die beruhigende Wirkung von Zolpidem HEXAL verstärken kann, so dass es zu verstärkter Müdigkeit und Benommenheit kommt. Die Fähigkeit zur Ausübung von Tätigkeiten, die eine erhöhte Konzentration erfordern, (z. B. Führen eines Fahrzeugs oder das Bedienen von Maschinen), wird ebenfalls beeinträchtigt.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Zolpidem HEXAL sollte **während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden**, insbesondere nicht in den ersten drei Monaten, da nur

unzureichende Daten zur Einschätzung der Sicherheit von Zolpidem HEXAL während der Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen.

Wenn jedoch der Nutzen für die Mutter das Risiko für das Kind überwiegt, kann Ihr Arzt entscheiden, Sie mit Zolpidem HEXAL zu behandeln. Wenn Zolpidem HEXAL für eine längere Zeit während der letzten Monate der Schwangerschaft eingenommen wird, können nach der Geburt beim Kind Entzugserscheinungen auftreten.

Stillzeit

Da Zolpidem in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht, sollte Zolpidem HEXAL **während der Stillzeit nicht eingenommen werden.**

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Zolpidem HEXAL hat großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, z. B. durch Verhaltensweisen wie schlafwandelndes oder übermüdetes Führen eines Fahrzeugs („Schlaf fahren“). Am Tag nach der Einnahme von Zolpidem HEXAL (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 HEXAL 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 HEXAL keinen Alkohol und nehmen Sie keine anderen Substanzen ein, die sich auf Ihre Psyche auswirken, da sich die oben genannten Effekte verschlimmern können.

Zolpidem HEXAL enthält Lactose.

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

3. Wie ist Zolpidem HEXAL 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 Filmtablette sollte unmittelbar vor dem Schlafengehen mit Flüssigkeit eingenommen werden.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene

Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg Zolpidem HEXAL innerhalb von 24 Stunden. Einigen Patienten kann eine niedrigere Dosis verschrieben werden. Zolpidem HEXAL 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 sowie Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Empfohlen wird eine Dosis von ½ Filmpille Zolpidem HEXAL (5 mg).

Diese Dosis sollte nur dann auf 1 Tablette (10 mg) erhöht werden, wenn die Wirkung unzureichend ist und das Arzneimittel gut vertragen wird.

Kinder und Jugendliche

Zolpidem HEXAL darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Wie lange sollten Sie Zolpidem HEXAL einnehmen?

Nach wiederholter Einnahme über mehrere Wochen kann die schlaf fördernde (hypnotische) Wirkung schwächer werden. Die Behandlungsdauer sollte so kurz wie möglich sein. Im Allgemeinen sollte sie einige Tage bis zu 2 Wochen betragen und sollte einschließlich der Phase der allmählichen Dosisverminderung 4 Wochen nicht überschreiten. Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie Sie die Dosis schrittweise vermindern sollten, um Absetzsymptome zu vermeiden.

In besonderen Fällen kann eine Behandlung von mehr als 4 Wochen erforderlich sein. Ihr Arzt wird die Wirkung der Behandlung bei Ihnen überprüfen und entscheiden, ob dies erforderlich ist.

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

Im Falle einer Überdosierung ist umgehend ein Arzt zu Rate zu ziehen. Nehmen Sie die übrigen Tabletten aus der Packung oder die Packungsbeilage mit zum Arzt, damit der Arzt genau weiß, was Sie eingenommen haben.

Bei Überdosierung können Symptome von extremer Schläfrigkeit bis zu leichtem und möglicherweise tödlichem Koma auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Zolpidem HEXAL vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie eine Dosis ausgelassen haben, können Sie die Tablette später einnehmen, sofern Sie anschließend noch 7 bis 8 Stunden Schlafenszeit vor sich haben. Wenn das nicht der Fall ist, sollten Sie erst beim Zubettgehen am folgenden Abend wieder eine Tablette einnehmen.

Setzen Sie dann die Einnahme von Zolpidem HEXAL wie von Ihrem Arzt verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Zolpidem HEXAL abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Zolpidem HEXAL nicht plötzlich ab. Nach abrupter Beendigung der Behandlung besteht ein erhöhtes Risiko für Absetzerscheinungen.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis beenden können.

Beim plötzlichen Beenden einer Behandlung kann sich Ihr Schlaf vorübergehend verschlechtern (Rebound-Phänomen). Begleitend können Stimmungsänderungen, Angst und innere Unruhe auftreten. Als Entzugssymptome sind Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, außergewöhnliche Angst und Spannungszustände, innere Unruhe, Verwirrtheit, Reizbarkeit und Schlafstörungen sowie in schweren Fällen Realitätsverlust (Derealisation) und Persönlichkeitsstörungen (Depersonalisation), gesteigertes Hörempfinden (Hyperakusis), Taubheit und kribbelndes Gefühl in den Armen und Beinen, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und körperlichem Kontakt, Sinnestäuschungen oder Anfälle (epileptische Anfälle) möglich. Es ist wichtig, dass Sie sich der Möglichkeit des Auftretens dieser Symptome bewusst sind, um Ihre Angst vor solchen Symptomen zu 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.

Für diese Nebenwirkungen spielt offenbar die individuelle Empfindlichkeit eine Rolle. Nebenwirkungen können insbesondere innerhalb der ersten Stunde nach der Einnahme der Tablette auftreten, wenn Sie nicht sofort zu Bett gehen oder schlafen.

Diese Nebenwirkungen kommen am häufigsten bei älteren Patienten vor.

Beenden Sie die Einnahme von Zolpidem HEXAL und suchen Sie sofort einen Arzt oder Krankenhaus auf, wenn:

- Sie eine allergische Reaktion haben. Die Anzeichen können sein: Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellungen von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge

Informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen haben:

Häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Infektionen der Atemwege
- Wahrnehmung von Dingen, die nicht wirklich sind (Halluzinationen), Erregung, Albträume
- Schläfrigkeit am folgenden Tag, gedämpfte Emotionen, verminderte Aufmerksamkeit, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Schwierigkeiten, sich an Dinge zu erinnern, die mit unpassendem Verhalten einhergehen können, Ataxie (Verlust der Koordination der Muskeln), eine sich verschlechternde Schlaflosigkeit
- Gefühl von Drehschwindel mit Balanceverlust (Vertigo), Ataxie
- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen
- Rückenschmerzen
- Müdigkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)

- Verwirrtheit, Reizbarkeit
- Doppeltsehen
- Ausschlag, Nesselsucht, Juckreiz, übermäßiges Schwitzen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Ruhelosigkeit, Aggressionen, Wahnvorstellungen, Ärger, mentale Störungen (Psychose), Schlafwandeln, unpassendes Verhalten und andere unangemessene Verhaltensweisen, die mit unangemessenem Verhalten einhergehen können (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Zolpidem HEXAL ist erforderlich“).

Solche Reaktionen treten mit höherer Wahrscheinlichkeit bei älteren Patienten auf. Eine bereits bestehende Depression kann während der Anwendung von Zolpidem HEXAL oder anderen Schlafmitteln (Hypnotika) zum Vorschein kommen.

Die Einnahme von Zolpidem HEXAL über eine lange Zeit kann zu körperlicher oder psychischer Abhängigkeit führen. Wenn Sie die Einnahme von Zolpidem HEXAL abrupt beenden, kann es sein, dass Entzugserscheinungen bei Ihnen auftreten (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Zolpidem HEXAL ist erforderlich“).

Über Missbrauch von Zolpidem HEXAL bei drogenabhängigen Personen ist berichtet worden.

- Verminderung des sexuellen Bedürfnisses (Libido)
- Bewusstseinsbeeinträchtigung
- Beeinträchtigung der Atmung (Atemdepression)
- Muskelschwäche
- abnorme Haltung beim Gehen (abnormer Gang), Arzneimittelgewöhnung, Stürze (hauptsächlich bei älteren Patienten und wenn Zolpidem HEXAL nicht wie verordnet eingenommen wurde).
- erhöhte Leberenzymwerte

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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Originalbehältnis aufbewahren und den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zolpidem HEXAL enthält

- Der **Wirkstoff** ist Zolpidemtartrat.
Eine Filmtablette enthält 10 mg Zolpidemtartrat.
- Die **sonstigen Bestandteile** sind:
Tablettenkern: Bernsteinsäure, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid
Filmüberzug: Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Hypromellose, Titandioxid (E 171)

Wie Zolpidem HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Zolpidem HEXAL Filmtabletten sind weiß, oblong, beidseitig gewölbt mit Bruchkerbe.

Die Filmtabletten sind in Blister verpackt, die in eine Faltschachtel mit 10, 20, 28 und 50 Filmtabletten eingeschoben werden.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Tel.: 08024-908-0
Fax: 08024-908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Rowa Pharmaceutical Limited
Newton, Bantry, Co.
Cork
Irland

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

Niederlande:	Zolpidemtartraat Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten
Vereinigtes Königreich:	Zolpidem 10 mg tablets
Schweden:	Zolpidem Hexal 10 mg filmdragerad tablett
Spanien:	ZOLPIDEM Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Deutschland:	Zolpidem HEXAL 10 mg Filmtabletten
Irland:	Zolnod 10 mg film-coated tablets
Belgien:	Zolpidem Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten
Finnland:	Zolpidem HEXAL 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Dänemark:	Zolpidem „Hexal“
Italien:	Zolpidem Sandoz 10 mg compresse rivestite con film

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2017.