

# Gebrauchsinformation: Information für Anwender

## *Zolpidem-ratiopharm<sup>®</sup> 5 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 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-ratiopharm<sup>®</sup>* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Zolpidem-ratiopharm<sup>®</sup>* beachten?
3. Wie ist *Zolpidem-ratiopharm<sup>®</sup>* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Zolpidem-ratiopharm<sup>®</sup>* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was ist *Zolpidem-ratiopharm<sup>®</sup>* und wofür wird es angewendet?**

*Zolpidem-ratiopharm<sup>®</sup>* ist ein Schlafmittel und gehört zur Gruppe der Benzodiazepin-ähnlichen Arzneimittel.

Es wird zur Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen bei Erwachsenen angewendet.

*Zolpidem-ratiopharm<sup>®</sup>* sollte nur zur Behandlung von Schlafstörungen verschrieben werden, die schwerwiegend sind, oder extrem beeinträchtigend sind und Schwäche oder Störungen des Alltagslebens hervorrufen.

### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Zolpidem-ratiopharm<sup>®</sup>* beachten?**

#### ***Zolpidem-ratiopharm<sup>®</sup>* 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
- wenn Ihre Atmung während des Schlafes kurzzeitig aussetzt (Schlafapnoe-Syndrom)
- wenn Sie an schwerer Atemschwäche leiden
- wenn Sie an einer schweren Leberschädigung leiden

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

##### **Allgemein**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Zolpidem-ratiopharm<sup>®</sup>* einnehmen.

Vor der Behandlung mit diesem Arzneimittel

- 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 ein Hinweis auf eine psychiatrische oder körperliche Grundkrankheit sein, die untersucht werden sollte.

Allgemeine Informationen zu den möglichen Folgen einer Behandlung mit *Zolpidem-ratiopharm*<sup>®</sup> und ähnlichen Schlafmitteln:

- Gewöhnung  
Wenn Sie nach einigen Wochen bemerken, dass die Tabletten nicht mehr so gut wirken wie zu Beginn der Behandlung, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, da eventuell eine Anpassung der Dosierung notwendig ist.
- Abhängigkeit  
Bei Einnahme dieses Arzneimittels besteht das Risiko, eine körperliche und seelische Abhängigkeit zu entwickeln. Dies zeigt sich als Zwang, das Arzneimittel immer wieder einzunehmen. Diese Gefahr steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung. Bei Patienten mit Alkohol- oder Drogenmissbrauch in der Vorgeschichte ist das Risiko erhöht. Im Fall einer Abhängigkeit wird ein plötzlicher Abbruch der Behandlung von Entzugserscheinungen begleitet (siehe 3. unter „Wenn Sie die Einnahme von *Zolpidem-ratiopharm*<sup>®</sup> abbrechen“).
- Rebound-Schlaflosigkeit  
Nach einem plötzlichen Beenden der Behandlung kann es zu einem erneuten Auftreten Ihrer Schlafstörungen in verstärkter Form kommen. Dies kann von Stimmungsschwankungen, Angst und innerer Unruhe begleitet sein (siehe 3. unter „Wenn Sie die Einnahme von *Zolpidem-ratiopharm*<sup>®</sup> abbrechen“).
- Gedächtnisstörungen (Amnesie)  
Dieses Arzneimittel kann mehrere Stunden nach der Einnahme Gedächtnislücken hervorrufen. Um dieses Risiko zu verringern, sollten Sie sicherstellen, dass Sie 8 Stunden ununterbrochen schlafen können.
- Psychiatrische und „widersprüchliche“ Reaktionen  
Dieses Arzneimittel kann Verhaltensstörungen verursachen wie z. B. Ruhelosigkeit, innere Unruhe, Reizbarkeit, Aggressivität, Wahnvorstellungen (Psychosen), Wutanfälle, Alpträume, Halluzinationen, Schlafwandeln, unangemessenes Verhalten, zunehmende Schlaflosigkeit und anderen unerwünschte Verhaltensänderungen. Solche Reaktionen treten vor allem bei älteren Menschen auf.  
Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie diese Symptome bemerken, da die Behandlung in diesem Fall beendet werden sollte.
- Schlafwandeln und damit verbundene Verhaltensweisen  
Es liegen einige Berichte von Patienten vor, die sich beim Aufwachen nach der Einnahme des Schlafmedikamentes nicht mehr an Ereignisse erinnern, die sie während des Schlafes unternommen hatten. Dazu gehören Schlafwandeln, Autofahren im Schlaf, Zubereiten und Verzehren von Mahlzeiten, Telefonieren oder Geschlechtsverkehr. Wenn jemand in Ihrer Umgebung derartige Reaktionen bemerkt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Psychomotorische Störungen am Tag nach der Einnahme (siehe auch „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“)  
Am Tag nach der Einnahme von *Zolpidem-ratiopharm*<sup>®</sup> 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

Wie andere Schlafmittel auch, sollte *Zolpidem-ratiopharm*<sup>®</sup> mit Vorsicht angewendet werden bei

- *Älteren oder geschwächten Patienten*  
Diese Patienten sollte eine niedrigere Dosis erhalten (siehe 3. „Wie ist *Zolpidem-ratiopharm*<sup>®</sup> einzunehmen?“). Dieses Arzneimittel besitzt eine muskelentspannende Wirkung. Daher besteht besonders bei älteren Patienten die Gefahr, zu stürzen und sich dadurch das Hüftgelenk zu brechen, wenn sie nachts aufstehen.
- *Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion*  
Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden. Ihr Körper braucht möglicherweise länger um Zolpidem wieder auszuscheiden. Obwohl die Dosis nicht angepasst werden muss, ist Vorsicht angebracht.
- *Patienten mit lang anhaltenden Atembeschwerden*  
Einige Schlafmittel können die Atmung erschweren.
- *Patienten mit Alkohol- oder Drogenmissbrauch in der Krankengeschichte*  
Bei diesen Patienten ist äußerste Vorsicht erforderlich. Diese Patienten sollten während der Behandlung mit diesem Arzneimittel sorgfältig überwacht werden. Die Gefahr einer Gewöhnung und psychischen Abhängigkeit ist für sie besonders hoch.

*Zolpidem-ratiopharm*<sup>®</sup> und ähnliche Schlafmittel dürfen nicht angewendet werden

- bei Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen. Für diese Patienten besteht die Gefahr einer Hirnschädigung (Enzephalopathie).
- zur primären Behandlung von Patienten mit Wahnvorstellungen (Psychosen).
- zur alleinigen Behandlung von Depression oder Angst. Die depressiven Symptome können sich verschlimmern. Haben Sie sich schon einmal so nutzlos und wertlos gefühlt, dass Sie daran gedacht haben, sich das Leben zu nehmen? Dann ist es sehr wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt darüber sprechen, damit dieser Ihnen helfen kann.

### **Einnahme von *Zolpidem-ratiopharm*<sup>®</sup> 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.

Andere Arzneimittel können durch *Zolpidem-ratiopharm*<sup>®</sup> beeinflusst werden. Umgekehrt können diese Arzneimittel die Wirkung von *Zolpidem-ratiopharm*<sup>®</sup> beeinflussen.

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
- Muskelentspannende Arzneimittel
- 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)
- Arzneimittel zur Behandlung einer Vielfalt von Pilzinfektionen wie Itraconazol und Ketoconazol.

Die gleichzeitige Anwendung von *Zolpidem-ratiopharm*<sup>®</sup> 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 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 opiothaltigen 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.

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 Leberenzyme steigern, können die Wirkung dieses Arzneimittels verringern: z. B. Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose).

### **Einnahme von *Zolpidem-ratiopharm*<sup>®</sup> zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Während der Behandlung sollten Sie keinen Alkohol trinken, da die Wirkung von Zolpidem durch Alkohol in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird. Die Fähigkeit, Aufgaben durchzuführen, die eine erhöhte Konzentration erfordern, 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

*Zolpidem-ratiopharm*<sup>®</sup> sollte während der Schwangerschaft, insbesondere in den ersten drei Monaten, nicht angewendet werden. Für eine Beurteilung zur sicheren Anwendung dieses Arzneimittels in Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht genügend Daten vor. Zolpidem führte in tierexperimentellen Studien weder zu Missbildungen noch zu schädlichen Wirkungen auf den Embryo; die Sicherheit in der Schwangerschaft beim Menschen wurde jedoch bisher nicht nachgewiesen.

Wenn Sie dieses Arzneimittel aus zwingenden medizinischen Gründen in den letzten Schwangerschaftsmonaten oder während der Geburt einnehmen, können Effekte wie eine verminderte Körpertemperatur, ein schlaffer Muskeltonus oder Atemprobleme bei Ihrem Kind nicht ausgeschlossen werden und es können als Folge einer physischen Abhängigkeit nach der Geburt Entzugserscheinungen auftreten.

Da Zolpidem in geringer Menge in die Muttermilch übergeht, sollte dieses Arzneimittel während der Stillzeit nicht angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

*Zolpidem-ratiopharm*<sup>®</sup> 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-ratiopharm*<sup>®</sup> (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-ratiopharm*<sup>®</sup> 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-ratiopharm*<sup>®</sup> enthält Lactose und Natrium.**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Zolpidem-ratiopharm*<sup>®</sup> erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

**3. Wie ist *Zolpidem-ratiopharm*<sup>®</sup> 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.

Erwachsene

Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg Zolpidemtartrat innerhalb von 24 Stunden (2 Filmtabletten *Zolpidem-ratiopharm*<sup>®</sup> 5 mg). Einigen Patienten kann eine niedrigere Dosis verschrieben werden.

*Zolpidem-ratiopharm*<sup>®</sup> 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.

Die Filmtabletten sollten mit Flüssigkeit eingenommen werden.

*Ältere oder geschwächte Patienten*

Bei älteren oder geschwächten Patienten beträgt die empfohlene Tagesdosis 1 Filmtablette (entsprechend 5 mg Zolpidemtartrat pro Tag).

Der Arzt wird entscheiden, ob eine Erhöhung der Tagesdosis erforderlich ist.

*Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion*

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion beträgt die empfohlene Tagesdosis 1 Filmtablette (entsprechend 5 mg Zolpidemtartrat pro Tag).

Der Arzt wird entscheiden, ob eine Erhöhung der Tagesdosis erforderlich ist.

Höchstdosis

Nehmen Sie nicht mehr als 10 mg Zolpidemtartrat (entspricht 2 *Zolpidem-ratiopharm*<sup>®</sup> 5 mg Filmtabletten) innerhalb von 24 Stunden ein.

**Kinder und Jugendliche**

*Zolpidem-ratiopharm*<sup>®</sup> sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

**Wie lange sollte *Zolpidem-ratiopharm*<sup>®</sup> angewendet werden?**

Die Dauer der Behandlung sollte so kurz wie möglich sein. Sie kann wenige Tage bis zu 2 Wochen dauern und soll 4 Wochen nicht überschreiten.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann und wie Sie die Behandlung beenden sollen.

**Wenn Sie eine größere Menge von *Zolpidem-ratiopharm*<sup>®</sup> eingenommen haben, als Sie sollten Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt. Nehmen Sie diese Packungsbeilage und übrig gebliebene Tabletten mit, um sie Ihrem Arzt zu zeigen.**

Bei einer Überdosierung von *Zolpidem-ratiopharm*<sup>®</sup> allein wurde eine Trübung des Bewusstseins von Schläfrigkeit bis hin zu leichtem Koma beschrieben.

**Wenn Sie die Einnahme von *Zolpidem-ratiopharm*<sup>®</sup> vergessen haben**

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Dosis vor dem Schlafengehen einzunehmen, dies jedoch in der Nacht bemerken, so nehmen Sie die fehlende Dosis nur ein, wenn es Ihnen immer noch möglich ist 8 Stunden ununterbrochen zu schlafen, bevor Sie aufstehen müssen. Wenn das nicht der Fall ist, nehmen Sie das Arzneimittel erst am nächsten Abend vor dem Schlafengehen ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von *Zolpidem-ratiopharm*<sup>®</sup> abbrechen**

Hören Sie nicht plötzlich mit der Einnahme dieses Arzneimittels auf. Sonst kann die Schlaflosigkeit erneut verstärkt auftreten und von Stimmungsschwankungen, Angst und Ruhelosigkeit begleitet sein. Im Falle einer Abhängigkeit können Entzugserscheinungen wie Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, außergewöhnliche Angst- und Spannungszustände, Schlafstörungen, Ruhelosigkeit, Verwirrtheit und Reizbarkeit auftreten. In schweren Fällen können folgende Krankheitszeichen auftreten: Depersonalisation oder Derealisation (sich vom eigenen ICH und der Umgebung entfremdet fühlen), Taubheitsgefühl und Kribbeln in den Armen und Beinen, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und Berührungen, Halluzinationen oder epileptische Anfälle.

Da die Gefahr von Entzugserscheinungen und Rebound-Schlaflosigkeit nach plötzlichem Abbruch der Behandlung größer ist, wird Ihr Arzt Ihnen raten, die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden. Siehe 2. unter „Abhängigkeit“ und „Rebound-Schlaflosigkeit“.

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.

Diese Nebenwirkungen scheinen von der individuellen Empfindlichkeit abzuhängen und häufiger innerhalb der ersten Stunde nach Tabletteneinnahme aufzutreten, wenn Sie nicht zu Bett gehen oder nicht sofort einschlafen.

Diese Nebenwirkungen kommen am häufigsten bei älteren Patienten vor.

Die Nebenwirkungen sind:

*Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)*

Mental: Wahrnehmung von Dingen, die nicht wirklich sind (Halluzinationen), Erregung, Alpträume  
Nerven: Schläfrigkeit am folgenden Tag, gedämpfte Emotionen, verminderte Aufmerksamkeit, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Schwierigkeiten, sich an Dinge zu erinnern (Amnesie), dies kann mit unpassendem Verhalten assoziiert sein, Ataxie (Verlust der Koordination der Muskeln), eine sich verschlechternde Schlaflosigkeit,  
Ohren: Gefühl von Drehschwindel mit Balanceverlust (Vertigo)  
Magen und Darm: Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen  
Allgemeine Erkrankungen: Müdigkeit

*Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)*

Mental: Zustand der Verwirrtheit, Reizbarkeit  
Augen: Doppeltsehen

*Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*

Mental: Ruhelosigkeit, Aggressivität, Wahnvorstellungen, Ärger, mentale Störungen (Psychosen), Schlafwandeln, unpassendes Verhalten und andere unerwünschte Verhaltenseffekte, die mit unangemessenem Verhalten verbunden sein kann (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Solche Reaktionen treten vermehrt bei älteren Patienten auf;

Bestehende Depressionen können während der Anwendung von *Zolpidem-ratiopharm*<sup>®</sup> oder anderen Schlaftabletten (Hypnotika) in Erscheinung treten.

Die Einnahme von *Zolpidem-ratiopharm*<sup>®</sup> über eine lange Zeit kann zu körperlicher oder psychischer Abhängigkeit führen: Wenn Sie die Einnahme von *Zolpidem-ratiopharm*<sup>®</sup> plötzlich beenden, kann es sein, dass Sie an Entzugserscheinungen leiden (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Ein Missbrauch von *Zolpidem-ratiopharm*<sup>®</sup> durch Personen, die Arzneimittel/Drogen missbrauchen, wurde berichtet.

Verminderung des sexuellen Verlangens (Libido)

Nerven: Bewusstseinsstörung

Haut: Ausschlag, Nesselausschlag, Juckreiz, übermäßiges Schwitzen

Muskeln: Muskelschwäche

Allgemeine Erkrankungen: abnorme Haltung beim Gehen (abnormer Gang), Arzneimitteltoleranz, Stürze (hauptsächlich bei älteren Patienten und wenn *Zolpidem-ratiopharm*<sup>®</sup> nicht wie verordnet eingenommen wurde)

Leber: Erhöhte Leberenzymwerte

Immunsystem: Plötzliches Anschwellen von Lippen, Wangen, Augenlidern, Zunge oder Rachen.

### **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 ist *Zolpidem-ratiopharm*<sup>®</sup> aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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-ratiopharm® 5 mg enthält**

Der Wirkstoff ist 5 mg Zolpidemtartrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat, Hypromellose,

Tablettenhülle: Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (Farbstoff E 171)

### **Wie Zolpidem-ratiopharm® 5 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Zolpidem-ratiopharm® 5 mg Filmtabletten sind weiß, oval, gewölbt und der Prägung „ZIM“ auf einer Seite und „5“ auf der anderen Seite.

Zolpidem-ratiopharm® 5 mg ist in Packungen mit 10 und 20 Filmtabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

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

Deutschland	Zolpidem-ratiopharm 5 mg Filmtabletten
Niederlande	Zolpidemtartraat ratiopharm 5 mg, tabletten
Schweden	Zolpidem ratiopharm 5 mg filmdragerade tabletter

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im  
Juli 2018**

Versionscode: Z12