

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Zolpidem real 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was sind Zolpidem **real** 10 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zolpidem **real** 10 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Zolpidem **real** 10 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Zolpidem **real** 10 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Zolpidem real 10 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?**

Zolpidem **real** 10 mg Filmtabletten ist ein Schlafmittel aus der Gruppe der Benzodiazepin-ähnlichen Wirkstoffe.

#### **Anwendungsgebiet**

Zur Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen bei Erwachsenen.

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

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zolpidem real 10 mg Filmtabletten beachten?

### **Zolpidem real 10 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Zolpidemtartrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
- bei akuter und/oder schwerer Beeinträchtigung der Atmung (schwere Ateminsuffizienz)
- bei kurzzeitigem Aussetzen der Atmung während des Schlafes (Schlafapnoe-Syndrom)
- bei schweren Leberschäden/Lebererkrankungen (schwere Leberinsuffizienz)
- von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Zolpidem **real** 10 mg Filmtabletten einnehmen. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Bei Patienten mit Atemstörungen bzw. mit Störungen der Leber- oder Nierenfunktion ist - wie allgemein üblich - Vorsicht geboten und gegebenenfalls die Dosierung zu verringern (s. "Wie sind Zolpidem **real** 10 mg Filmtabletten einzunehmen").

Zolpidem **real** 10 mg Filmtabletten werden nicht zur Grundbehandlung von bestimmten seelischen Erkrankungen (Psychosen) empfohlen.

Zolpidem **real** 10 mg Filmtabletten sollten 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.

### **Kinder und Jugendliche**

Für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sind Zolpidem **real** 10 mg Filmtabletten nicht vorgesehen, da keine hinreichenden klinischen Daten zur Anwendung in dieser Altersgruppe vorliegen.

### **Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise**

Zolpidem **real** 10 mg Filmtabletten gehören zu den Benzodiazepin-ähnlichen Arzneimitteln. Für das Arzneimittel gelten daher die für Benzodiazepine üblichen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die nachfolgend beschrieben werden.

### **Allgemein:**

Vor Verschreibung von Zolpidem **real** 10 mg Filmtabletten soll das Vorliegen einer seelischen oder körperlichen Ursache für die Schlafstörung ausgeschlossen und gegebenenfalls behandelt werden. Sollte sich die Schlafstörung nach einer 7- bis 14-

tägigen Behandlungsdauer mit Zolpidem **real** 10 mg Filmtabletten nicht bessern, ist eine erneute ärztliche Untersuchung vorzunehmen.

#### **Toleranzentwicklung:**

Nach wiederholter Einnahme von kurz wirksamen Benzodiazepinen oder Benzodiazepin-ähnlichen Stoffen über wenige Wochen kann es zu einem Verlust an Wirksamkeit (Toleranz) kommen. Während einer Behandlung mit Zolpidem **real** 10 mg Filmtabletten von bis zu 4 Wochen ist jedoch bisher keine ausgeprägte Toleranz aufgetreten.

#### **Abhängigkeitsrisiko:**

Die Anwendung von Benzodiazepinen und Benzodiazepin-ähnlichen Stoffen kann zur Entwicklung von körperlicher und seelischer Abhängigkeit führen. Das Risiko einer Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung. Auch bei Patienten mit Alkohol-, Arzneimittel- oder Drogenmissbrauch in der Vorgeschichte ist dieses Risiko erhöht.

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, Verwirrtheit, Reizbarkeit, Schlafstörungen und Schlaflosigkeit äußern. In schweren Fällen können außerdem folgende Symptome auftreten: Realitätsverlust, Persönlichkeitsstörungen, gesteigertes Hörempfinden, Taubheit und/oder kribbelndes Gefühl in den Armen und Beinen, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und körperlichem Kontakt, Sinnestäuschungen oder epileptische Anfälle (s. „Mögliche Nebenwirkungen“). Bei kurzwirksamen Schlafmitteln wie Zolpidem **real** Filmtabletten 10 mg kann es auch innerhalb des Dosierungsintervalls zu Entzugserscheinungen kommen. Deshalb wird eine schrittweise Verringerung der Dosierung von Zolpidem **real** 10 mg Filmtabletten empfohlen

#### **Absetzerscheinungen:**

Auch beim plötzlichen Beenden einer kürzeren Behandlung kann es vorübergehend zu sogenannten Absetzerscheinungen kommen, wobei die Symptome, die zu einer Behandlung mit Benzodiazepinen oder Benzodiazepin-ähnlichen Stoffen führten, in verstärkter Form wieder auftreten können. Als Begleitreaktionen sind Stimmungswechsel, Angstzustände und Unruhe möglich. Es ist wichtig, dass Sie sich der Möglichkeit des Auftretens dieses Zustandes bewusst sind und wissen, dass es sich um eine vorübergehende Erscheinung handelt.

Da das Risiko von Entzugs- bzw. Absetz-Phänomenen nach plötzlichem Beenden der Therapie höher ist, wird empfohlen, die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden.

Bei Einnahme von Zolpidem **real** 10 mg Filmtabletten 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.

#### **Behandlungsdauer:**

Die Dauer der Behandlung sollte so kurz wie möglich sein. Sie sollte, einschließlich der schrittweisen Absetzphase, 4 Wochen nicht übersteigen (s. "Wie sind Zolpidem **real** 10 mg Filmtabletten einzunehmen" bzw. "Mögliche Nebenwirkungen"). Eine Verlängerung der Behandlung über diesen Zeitraum hinaus sollte nicht ohne erneute Beurteilung des Zustandsbildes durch Ihren Arzt erfolgen.

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

Am Tag nach der Einnahme von Zolpidem **real** 10 mg Filmtabletten 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 der selben Nacht.

#### **Gedächtnisstörungen:**

Benzodiazepine und Benzodiazepin-ähnliche Stoffe können zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesien) verursachen. Das bedeutet, dass (meist einige Stunden) nach Arzneimitteleinnahme unter Umständen Handlungen ausgeführt werden, an die sich der Patient später nicht erinnern kann. Dieses Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und kann durch eine ausreichend lange, ununterbrochene Schlafdauer (7 - 8 Stunden) verringert werden (s. „Mögliche Nebenwirkungen“). Deshalb sollten Patienten sicherstellen, dass sie 7 bis 8 Stunden ungestört ausschlafen können.

#### **Psychiatrische und "paradoxe" Reaktionen:**

Bei der Anwendung von Zolpidem **real** 10 mg Filmtabletten kann es, insbesondere bei älteren Patienten, zu Unruhe, verstärkten Schlafstörungen, gesteigerter Aktivität, Erregung, Reizbarkeit, Aggressivität, Wahn, Wutanfällen, Alpträumen, Sinnestäuschungen, Wahnvorstellungen, Schlafwandeln, unangemessenem Verhalten, zunehmender Schlaflosigkeit und anderen Verhaltensstörungen kommen. In solchen Fällen sollte der Arzt die Behandlung mit diesem Arzneimittel beenden (s. „Mögliche Nebenwirkungen“).

Weiterhin wurde von **Schlafwandeln und damit verbundenen Verhaltensweisen** von Patienten berichtet, die Zolpidem **real** 10 mg Filmtabletten 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 **real** 10 mg Filmtabletten zu erhöhen. Gleiches gilt für die Anwendung von Zolpidem **real** 10 mg Filmtabletten 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 **real** 10 mg Filmtabletten 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 **real** 10 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“).

Spezielle Patientengruppen:

**Ältere oder geschwächte Patienten** sollten eine niedrigere Dosis erhalten. Bei älteren Patienten ist wegen der Sturzgefahr, insbesondere bei nächtlichem Aufstehen, Vorsicht geboten. (s. "Wie sind Zolpidem **real** 10 mg Filmtabletten einzunehmen"). Bedingt durch die muskelrelaxierende Wirkung besteht besonders bei älteren Patienten das Risiko, sich bei nächtlichem Aufstehen durch Sturz eine Fraktur des Hüftgelenkes zuzuziehen.

Obwohl eine Dosisanpassung nicht notwendig ist, sollten Zolpidem **real** 10 mg Filmtabletten bei **Patienten mit Nierenfunktionsstörungen** mit Vorsicht angewendet werden.

Bei **Patienten mit chronischen Atemwegserkrankungen** ist wegen der Gefahr einer Verminderung der Atemleistung (Atemdepression) bei der Verschreibung von Zolpidem **real** 10 mg Filmtabletten Vorsicht geboten. Es sollte auch berücksichtigt werden, dass Angst oder Agitiertheit Zeichen einer verminderten Atemleistung sein können.

Für **Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen** (Leberinsuffizienz) sind Benzodiazepine und Benzodiazepin-ähnliche Substanzen nicht geeignet, da sie die Entwicklung von krankhaften Gehirnveränderungen (Enzephalopathie) begünstigen können.

Bei **Patienten mit Alkohol-, Arzneimittel- und Drogenmissbrauch** in der Vorgeschichte sollten Zolpidem **real** 10 mg Filmtabletten nur mit äußerster Vorsicht angewendet werden, da das Risiko einer Abhängigkeit erhöht ist.

### **Einnahme von Zolpidem real 10 mg Filmtabletten 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.

### **Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Zolpidem real 10 mg Filmtabletten oder werden selbst durch Zolpidem real 10 mg Filmtabletten in ihrer Wirkung beeinflusst?**

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

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

Zolpidem wird im Körper mit Hilfe von Leberenzymen (CYP3A4, Cytochrom P450 System) abgebaut. Gleichzeitige Einnahme weiterer Arzneimittel, die ebenfalls in das System dieser Leberenzyme eingreifen, kann die Wirksamkeit von Zolpidem **real 10 mg** Filmtabletten verändern.

Rifampicin, Carbamazepin, Phenytoin und andere das Cytochrom P450 System aktivierende Arzneimittel beschleunigen den Abbau von Zolpidem und können somit seine Wirksamkeit einschränken.

Arzneimittel, die die Leberenzyme (besonders CYP3A4) hemmen und dadurch den Abbau von Zolpidem verlangsamen, z. B. bestimmte Pilzmittel (Azol-Antimykotika, z. B. Ketoconazol), bestimmte Antibiotika (Makrolid-Antibiotika) oder Grapefruitsaft können die Wirkung von Zolpidem **real 10 mg** Filmtabletten verstärken.

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

### **Einnahme von Zolpidem real 10 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Durch Grapefruit oder Grapefruitsaft kann die Wirkung von Zolpidem **real 10 mg** Filmtabletten verstärkt werden.

Während der Behandlung mit Zolpidem **real 10 mg** Filmtabletten sollte kein Alkohol getrunken werden, da durch Alkohol die Wirkung von Zolpidem in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird. Auch die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, werden dadurch weiter beeinträchtigt. (siehe „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“)

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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.

Zur Einschätzung der Sicherheit von Zolpidem während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen unzureichende Daten vor. Deshalb sollten Zolpidem **real 10 mg** Filmtabletten während der Schwangerschaft, insbesondere in den ersten drei Monaten, nicht eingenommen werden.

Falls Zolpidem **real** 10 mg Filmtabletten aus zwingenden medizinischen Gründen in der späten Phase der Schwangerschaft oder während der Wehen angewendet wird, können beim Neugeborenen nach der Geburt unerwünschte Begleiteffekte und nach länger dauernder Einnahme Entzugserscheinungen auftreten. Beim Neugeborenen kann es dann zu erniedrigter Körpertemperatur, Blutdruckabfall, Atemdämpfung, herabgesetzter Muskelspannung und Trinkschwäche (sog. "floppy-infant-syndrome") führen. Nach Einnahme von Zolpidem in Kombination mit anderen zentraldämpfenden Arzneimitteln in der Spätphase der Schwangerschaft wurden schwere Fälle von Atemschwäche bei Neugeborenen berichtet.

Wenn Sie während der Behandlung mit Zolpidem **real** 10 mg Filmtabletten schwanger werden möchten oder vermuten, dass Sie schwanger sind, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit, damit er über Weiterführung bzw. Umstellung der Behandlung entscheiden kann.

Da Zolpidem in die Muttermilch übertritt, dürfen Zolpidem **real** 10 mg Filmtabletten von stillenden Müttern nicht angewendet werden, da mögliche Auswirkungen auf den gestillten Säugling bislang nicht untersucht wurden.

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

Zolpidem **real** 10 mg Filmtabletten haben 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 **real** 10 mg Filmtabletten (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 **real** 10 mg Filmtabletten 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 real 10 mg Filmtabletten enthalten Lactose**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Zolpidem **real** 10 mg Filmtabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie sind Zolpidem real 10 mg Filmtabletten 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:

Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg (1 Filmtablette) Zolpidem **real** 10 mg Filmtabletten innerhalb von 24 Stunden. Einigen Patienten kann eine niedrigere

Dosis verschrieben werden. Zolpidem **real** 10 mg Filmtabletten 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.

Bei älteren oder geschwächten Patienten sowie bei Patienten mit beeinträchtigter Leberfunktion oder Patienten mit Atemfunktionsstörungen sollte die Behandlung mit ½ Filmtablette Zolpidem **real** 10 mg Filmtabletten (entsprechend 5 mg Zolpidemtartrat) als Tagesdosis begonnen werden. Diese Dosierung sollte nur bei unzureichender Wirksamkeit und bei guter Verträglichkeit des Arzneimittels auf 1 Filmtablette Zolpidem **real** 10 mg Filmtabletten (entsprechend 10 mg Zolpidemtartrat) erhöht werden.

### **Kinder und Jugendliche**

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten nicht mit Zolpidem **real** 10 mg Filmtabletten behandelt werden, da keine hinreichenden klinischen Daten zur Anwendung in dieser Altersgruppe vorliegen.

### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie Zolpidem **real** 10 mg Filmtabletten abends direkt vor dem Schlafengehen mit ausreichend Flüssigkeit ein. Es ist darauf zu achten, dass nach der Einnahme eine ausreichende Schlafdauer (7 - 8 Stunden) gewährleistet ist, um die Möglichkeit von Beeinträchtigungen des Reaktionsvermögens (Verkehrstüchtigkeit) am folgenden Morgen zu mindern.

### **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. Eine Verlängerung der Behandlung über diesen Zeitraum hinaus sollte nicht ohne erneute Beurteilung des Zustandsbildes durch Ihren Arzt erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Zolpidem **real** 10 mg Filmtabletten zu stark oder zu schwach ist.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge Zolpidem real 10 mg Filmtabletten eingenommen haben als Sie sollten**

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort einen Arzt/Notarzt (z. B. Vergiftungsnotruf), damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

Bei (leichter) Überdosierung mit Zolpidem **real** 10 mg Filmtabletten kann es zu Schläfrigkeit, Benommenheit, Sehstörungen, undeutlichem Sprechen, Blutdruckabfall, Gang- und Bewegungsunsicherheit, Muskelschwäche, geistiger Verwirrung und Halluzinationen kommen.

In Fällen einer hochgradigen Vergiftung kann es zu Tiefschlaf bis Bewusstlosigkeit, Erregungszuständen, Atemfunktionsstörungen, Kreislaufkollaps bis hin zu leichtem Koma 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.

Die Behandlung einer Überdosierung erfolgt symptomatisch mit einer Magenspülung bzw. Gabe von Aktivkohle sowie gegebenenfalls mit intravenösen Infusionen unter Überwachung der Herz-Kreislauf-Funktionen und der Atmung.

Erforderlichenfalls steht als Gegenmittel (Antidot) Flumazenil zur Verfügung.

### **Wenn Sie die Einnahme von Zolpidem real 10 mg Filmtabletten vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben sondern setzen Sie die Einnahme von Zolpidem **real** 10 mg Filmtabletten, wie von Ihrem Arzt verordnet, fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von Zolpidem real 10 mg Filmtabletten abbrechen**

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Zolpidem **real** 10 mg Filmtabletten 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### **Mögliche Nebenwirkungen**

In Abhängigkeit von der persönlichen Empfindlichkeit des Patienten manifestieren sich Nebenwirkungen insbesondere innerhalb der ersten Stunde nach Einnahme, wenn der Patient nicht unverzüglich zu Bett geht. Zur Verringerung dieser Nebenwirkungen sollte Zolpidem, wie empfohlen, direkt vor dem Schlafengehen oder im Bett eingenommen werden. Nebenwirkungen treten häufiger bei älteren Patienten auf.

### **Häufig:**

Zu den häufigen Nebenwirkungen zählen: Schläfrigkeit am folgenden Tag, verstärkte Schlaflosigkeit, Alpträume, Erschöpfung, Halluzinationen, gesteigerte Aktivität, Infektionen der oberen oder unteren Atemwege, Kopfschmerzen, Schwindel, gedämpfte Emotionen, verringerte Aufmerksamkeit, Verwirrtheit, Vertigo, Magen-Darm-Beschwerden (Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen), Doppelsehen, Hautreaktionen (Hautausschlag, anhaltende Schwellung von Haut und Schleimhäuten (Angioödem), Juckreiz (Pruritus), Nesselsucht (Urtikaria) und Gedächtnislücken (Amnesie).

### **Gelegentlich:**

Gelegentlich kann es zu Müdigkeit, Reizbarkeit, Muskelschwäche sowie Störungen der Bewegungsabläufe (Ataxie) kommen.

### **Selten:**

Selten kommt es zu Änderungen des sexuellen Bedürfnisses und zu sogenannten "paradoxen" Reaktionen, die nachfolgend gesondert beschrieben werden.

In der Regel treten diese Erscheinungen zu Beginn der Behandlung auf und verringern sich im Laufe der Behandlung.

### **Häufigkeit nicht bekannt:**

Toleranzentwicklung, Sturzgefahr (insbesondere bei älteren Patienten oder wenn Zolpidem nicht nach Vorschrift eingenommen wurde), vermehrtes Schwitzen (Hyperhidrosis), erhöhte Leberenzymwerte, Beeinträchtigung der Atmung (Atemdepression)

#### Gedächtnisstörungen (Amnesie):

Zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesien) können bereits bei therapeutischer Dosierung auftreten. Das bedeutet, dass (meist einige Stunden) nach Arzneimittelaufnahme unter Umständen Handlungen ausgeführt werden, an die sich der Patient später nicht erinnern kann. Dieses Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung. Der Gedächtnisverlust kann von unangemessenem, d. h. der jeweiligen Situation nicht angepasstem Verhalten begleitet sein (s. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

#### Depression:

Eine bereits bestehende Depression kann während der Anwendung von Benzodiazepinen oder Benzodiazepin-ähnlichen Stoffen zum Ausbruch kommen (s. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

#### Psychiatrische und "paradoxe" Reaktionen:

Bewusstseinsbeeinträchtigung, Unruhe, Erregung, Reizbarkeit, Aggressivität, Wahnvorstellungen, Wutanfälle, Alpträume, Schlafwandel (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Sinnestäuschungen, Psychosen, unangemessenes Verhalten und andere unerwünschte Verhaltensänderungen können während der Behandlung mit Benzodiazepinen oder Benzodiazepin-ähnlichen Substanzen auftreten. Diese Störungen treten insbesondere bei älteren Patienten auf.

#### Abhängigkeit:

Bereits im therapeutischen Dosierungsbereich kann die Anwendung von Zolpidem **real** 10 mg Filmtabletten zur Entwicklung von körperlicher und seelischer Abhängigkeit führen. Beim plötzlichen Beenden der Behandlung kann es zu sogenannten Absetzerscheinungen kommen, wobei die Symptome, die zu einer Behandlung mit Zolpidem **real** 10 mg Filmtabletten führten, in verstärkter Form wieder auftreten können. Missbrauch ist bei Patienten mit Mehrfachabhängigkeit berichtet worden (s. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 sind Zolpidem real 10 mg Filmtabletten 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**

In der Originalverpackung aufbewahren.

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 real 10 mg Filmtabletten enthalten**

1 Filmtablette enthält 10 mg Zolpidemtartrat.

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

### **Wie Zolpidem real 10 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Weiß, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit Bruchrille auf beiden Seiten und Prägung "ZIM" und "10" auf einer Seite.

Packungen mit 10 und 20 Filmtabletten

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

RIEMSER Pharma GmbH  
An der Wiek 7  
17493 Greifswald-Insel Riems

<mailto:>

### **Hersteller**

Dolorgiet GmbH & Co. KG  
Otto-von-Guericke-Str. 1  
53757 St. Augustin  
Telefon: (02241) 317-0  
Telefax: (02241) 317 390

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2016.**

---