

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Zolpidem Sandoz 10 mg Filmtabletten

Zolpidemtartrat (Ph.Eur.)

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

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

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

Es ist zur Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen bei Erwachsenen angezeigt und sollte nur angewendet werden, wenn die Schlafstörungen schwerwiegend sind und zu einer Einschränkung oder massiven Belastung des Patienten führen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zolpidem Sandoz beachten?

Zolpidem Sandoz darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Zolpidem oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an bestimmten Formen einer krankhaften Muskelschwäche leiden (Myasthenia gravis)
- wenn Sie an akuter und/oder schwerer Beeinträchtigung der Atmung leiden (Ateminsuffizienz)
- bei kurzzeitigem Aussetzen der Atmung während des Schlafes (Schlafapnoe-Syndrom)
- wenn Sie einen schweren Leberschaden haben (Leberinsuffizienz)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Allgemein

Vor Behandlungsbeginn mit Zolpidem Sandoz

- sollte die Ursachen der Schlafstörung abgeklärt werden und ob diese möglicherweise auch auf nicht medikamentöse Weise behandelt werden können
- sollten zugrunde liegende Krankheiten behandelt werden

Wenn die Behandlung der Schlafstörungen nach 7-14 Tagen nicht erfolgreich ist, könnte dies auf eine psychische oder physische Grunderkrankung hindeuten, die regelmäßig überprüft werden soll.

Nach wiederholter Einnahme von Schlafmitteln über wenige Wochen kann es zu einem **Verlust an Wirksamkeit** (Toleranz) kommen. Während einer Behandlung mit Zolpidem von bis zu 4 Wochen ist jedoch bisher keine ausgeprägte Toleranz aufgetreten.

Die Einnahme von Zolpidem Sandoz kann zur Entwicklung von Missbrauch und/oder körperlicher und psychischer **Abhängigkeit** führen. Das Risiko einer Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung und ist höher, wenn Zolpidem Sandoz länger als 4 Wochen angewendet wird. Das Risiko für Missbrauch und Abhängigkeit ist bei Patienten mit einer bestehenden oder früheren psychiatrischen Erkrankung und/oder Alkohol-, Drogen- oder Arzneimittelabhängigkeit zusätzlich erhöht. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie jemals eine psychische Erkrankung hatten oder von Alkohol, Drogen oder Arzneimitteln abhängig waren.

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 und Schlafstörungen äußern. In schweren Fällen können 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 auftreten. Deshalb wird eine schrittweise Verringerung der Dosierung von Zolpidem empfohlen.

Bei Einnahme von Zolpidem kann es auch innerhalb des Dosierungsintervalls zu Entzugserscheinungen kommen.

Beim Beenden einer Behandlung kann es vorübergehend zu **Absetzerscheinungen** kommen, wobei die **Symptome, die zu einer Behandlung mit Zolpidem Sandoz führten, in verstärkter Form wieder auftreten können**. Als Begleitreaktionen sind Stimmungswechsel, Angstzustände und Unruhe möglich. Da das Risiko von Entzugs- bzw. Absetzerscheinungen nach plötzlichem Beenden der Behandlung höher ist, wird empfohlen, die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden.

Bei der Einnahme von Zolpidem Sandoz entsprechend den Empfehlungen zur Dosierung und Dauer der Anwendung sowie bei Beachtung der Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen ist das Auftreten von Entzugs- oder Absetzerscheinungen beim Beenden der Behandlung minimal.

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

Wie andere Schlaf- oder Beruhigungsmittel sollte Zolpidem Sandoz bei Patienten mit Symptomen einer **Depression** oder Angstzuständen, die von Depressionen begleitet sind, mit Vorsicht angewendet 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. Eine bisher unerkannte Depression kann durch Zolpidem Sandoz in Erscheinung treten. Studien zeigen ein vermehrtes Auftreten von Suizid oder Suizidversuchen bei Patienten mit oder ohne Depression, wenn sie mit Schlafmitteln, wie Zolpidem Sandoz, behandelt werden. Ein ursächlicher Zusammenhang wurde nicht bewiesen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn bei Ihnen suizidale Gedanken (Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen) oder suizidales Verhalten auftreten.

Schlafmittel können zeitlich begrenzte **Gedächtnislücken** (anterograde Amnesien) verursachen. Das bedeutet, dass (meist einige Stunden) nach Medikamenteneinnahme unter Umständen Handlungen ausgeführt werden, an die sich der Patient später nicht erinnern kann. Hierbei kann es sich auch um ein unangemessenes Verhalten handeln. Dieses Risiko ist von der Höhe der Dosierung abhängig. Um dieses Risiko zu verringern, sollten Sie sicherstellen, dass Sie 8 Stunden ungestört ausschlafen können (siehe Abschnitt 4).

Bei der Anwendung von Zolpidem Sandoz kann es zu **psychiatrischen Reaktionen sowie sogenannten „paradoxen Reaktionen“**, wie innerer Unruhe, verstärkten Schlafstörungen, gesteigerter Aktivität, Reizbarkeit, Aggression, Wahnvorstellungen, Wutanfällen, Albträumen, Halluzinationen (Dinge sehen, hören oder fühlen, die gar nicht da sind), unangemessenem Verhalten und anderen Verhaltensstörungen, kommen (siehe Abschnitt 4). In solchen Fällen sollte die Behandlung mit Zolpidem Sandoz beendet werden. Diese Reaktionen treten häufiger bei älteren Patienten auf.

Weiterhin wurde von **Schlafwandeln und damit verbundenen Verhaltensweisen** bei Patienten berichtet, die Zolpidem eingenommen hatten und nicht vollständig wach waren. Dazu zählten u. a. Schlafwandeln, schlafwandelndes oder übermüdetes Führen eines Fahrzeugs („Schlaffahren“), Zubereiten und Verzehren von Mahlzeiten, Telefonieren oder Geschlechtsverkehr, ohne dass sich die Betroffenen nach dem Aufwachen daran erinnern konnten. Alkohol und Arzneimittel, die zur Behandlung von Depressionen oder Angstzuständen eingesetzt werden, oder die Anwendung von Zolpidem Sandoz in Dosierungen, die über der empfohlenen Maximaldosis liegen, können das Risiko für diese Nebenwirkungen erhöhen. Bei Patienten, die die beschriebenen Reaktionen (z. B. schlafwandelndes oder übermüdetes Führen eines Fahrzeugs [„Schlaffahren“]) berichten, sollte ein Absetzen von Zolpidem Sandoz ernsthaft erwogen werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie solche Reaktionen bei sich beobachten (siehe auch unter „Einnahme von Zolpidem Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“ bzw. „Einnahme von Zolpidem Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“ und Abschnitt 4).

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

Wie andere Schlaf- oder Beruhigungsmittel hat auch Zolpidem Sandoz eine dämpfende Wirkung auf das Zentralnervensystem.

Am Tag nach der Einnahme von Zolpidem Sandoz kann das Risiko von psychomotorischen Störungen, einschließlich eingeschränkter Verkehrstüchtigkeit, erhöht sein, wenn:

- Sie dieses Arzneimittel weniger als 8 Stunden vor Aktivitäten einnehmen, die Ihre volle Aufmerksamkeit erfordern
- Sie eine höhere als die empfohlene Dosis einnehmen
- Sie Zolpidem zusammen mit anderen das Zentralnervensystem dämpfenden Arzneimitteln oder mit anderen Arzneimitteln, die Ihre Blutspiegel von Zolpidem erhöhen, einnehmen oder wenn Sie gleichzeitig Alkohol trinken oder Drogen einnehmen

Nehmen Sie die gesamte Dosis unmittelbar vor dem Schlafengehen.
Nehmen Sie keine weitere Dosis während derselben Nacht.

Bei der Anwendung von Zolpidem kann es zu **Stürzen** kommen, die zu schweren **Verletzungen** führen können.

Bei **Patienten mit chronisch eingeschränkter Atemfunktion** oder **Störungen der Leberfunktion** ist Vorsicht geboten und gegebenenfalls wird Ihr Arzt Ihnen eine niedrigere Dosis von Zolpidem Sandoz verordnen (siehe auch Abschnitt 3). Aufgrund der Gefahr des

Auftretens einer Gehirnerkrankung dürfen Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen nicht mit Zolpidem Sandoz behandelt werden.

Bei Patienten mit einer bestimmten angeborenen Störung der Erregungsleitung im Herzen („**Long-QT-Syndrom**“) ist Vorsicht geboten. Ihr Arzt wird vor der Behandlung mit Zolpidem Sandoz sorgfältig den Nutzen gegen das Risiko abwägen.

Ältere und geschwächte Patienten

Sie sollten eine niedrigere Dosis erhalten (siehe Abschnitt 3). Bei älteren Patienten ist wegen der Sturzgefahr, insbesondere bei nächtlichem Aufstehen, Vorsicht geboten.

Kinder und Jugendliche

Zolpidem Sandoz wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen, da keine hinreichenden klinischen Daten zur Anwendung in dieser Altersgruppe vorliegen.

Einnahme von Zolpidem Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Zolpidem Sandoz beeinflussen oder in ihrer Wirkung beeinflusst werden:

Wenn Zolpidem zusammen mit den nachfolgenden Arzneimitteln eingenommen wird, können Benommenheit und am Tag nach der Einnahme psychomotorische Störungen, einschließlich eingeschränkter Verkehrstüchtigkeit, in verstärkter Form auftreten.

- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychischer Probleme (Antipsychotika)
- Schlafmittel (Hypnotika)
- Beruhigungsmittel oder angstlösende Mittel
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen
- Arzneimittel zur Behandlung mittelschwerer bis schwerer Schmerzen (Narkoanalgetika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie
- Narkosemittel
- Arzneimittel gegen Heuschnupfen, Ausschlag oder andere Allergien, die müde machen können (sedierende Antihistaminika)

Die gleichzeitige Anwendung von Zolpidem Sandoz 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 Sandoz 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.

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 Schmerzmitteln vom Opiat-Typ (Narkoanalgetika) kann außerdem zu einer gesteigerten Stimmungslage und damit zu beschleunigter Abhängigkeitsentwicklung führen.

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

Arzneimittel, die die Aktivität bestimmter Leberenzyme (insbesondere des P450-Isoenzym CYP3A4) fördern, können die Wirkung von Zolpidem Sandoz abschwächen (z. B. Rifampicin, Carbamazepin, Phenytoin, Johanniskraut). Die gleichzeitige Anwendung von Zolpidem zusammen mit Johanniskraut wird nicht empfohlen.

Dagegen können bestimmte Pilzmittel (Azol-Antimykotika, z. B. Ketoconazol) sowie bestimmte Antibiotika (Makrolid-Antibiotika), die die Wirkung dieser Leberenzyme herabsetzen, die Wirkung von Zolpidem Sandoz verstärken.

Einnahme von Zolpidem Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung sollten Sie keinen Alkohol zu sich nehmen, da hierdurch die Wirkung von Zolpidem in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird. Auch die Fähigkeit zur Ausübung von Tätigkeiten, die eine erhöhte Konzentration erfordern, wird durch diese Kombination zusätzlich beeinträchtigt. Grapefruitsaft kann die Wirkung von Zolpidem Sandoz verstärken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Während der Schwangerschaft wird die Einnahme von Zolpidem Sandoz nicht empfohlen.

Bei Einnahme während der Schwangerschaft besteht das Risiko, dass es zu Auswirkungen beim Baby kommt. Einige Studien haben ein möglicherweise erhöhtes Risiko für das Auftreten von Lippen- und Gaumenspalten (manchmal als „Hasenscharte“ bezeichnet) bei Neugeborenen gezeigt.

Eine verminderte Bewegung und eine verminderte Anpassungsfähigkeit der Herzfrequenz können beim ungeborenen Kind (Fetus) auftreten, wenn Zolpidem Sandoz während des 2. und/oder 3. Trimesters der Schwangerschaft angewendet wird.

Wenn Zolpidem Sandoz am Ende der Schwangerschaft oder während der Geburt angewendet wird, können bei Ihrem Baby Muskelschwäche, erniedrigte Körpertemperatur, Ernährungsschwierigkeiten und Schwierigkeiten bei der Atmung (Atemdepression) auftreten.

Wenn dieses Arzneimittel im späteren Stadium der Schwangerschaft regelmäßig eingenommen wird, kann Ihr Baby eine körperliche Abhängigkeit entwickeln und ein gewisses Risiko für das Auftreten von Entzugerscheinungen wie Unruhe oder Zittern haben. In diesem Fall sollte das Neugeborene nach der Geburt sorgfältig überwacht werden.

Stillzeit

Obwohl Zolpidem nur in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht, sollte Zolpidem Sandoz während der Stillzeit nicht eingenommen werden, da mögliche Auswirkungen auf den gestillten Säugling bislang nicht untersucht wurden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Daten zur Wirkung auf die Fortpflanzungsfähigkeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Zolpidem Sandoz 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 Sandoz (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 Sandoz keinen Alkohol und nehmen Sie keine anderen Substanzen ein, die sich auf Ihre Psyche auswirken, da sie dadurch die oben genannten Effekte verschlimmern können.

Zolpidem Sandoz enthält Lactose

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

Zolpidem Sandoz enthält Natrium

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

3. Wie ist Zolpidem Sandoz einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene

Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg Zolpidem Sandoz innerhalb von 24 Stunden. Einigen Patienten kann eine niedrigere Dosis verschrieben werden. Zolpidem Sandoz 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

Eine Dosis von ½ Filmtablette Zolpidem Sandoz (entsprechend 5 mg Zolpidemtartrat/Tag) wird bei älteren und geschwächten Patienten, die unter Umständen besonders empfindlich auf Zolpidem Sandoz reagieren, empfohlen. Diese Dosis sollte nur in Ausnahmefällen auf eine Tagesdosis von 1 Filmtablette (entsprechend 10 mg Zolpidemtartrat) erhöht werden.

Bei Patienten mit Atemfunktionsstörungen oder mit einer eingeschränkten Leberfunktion sollte die Dosis nur ½ Filmtablette Zolpidem Sandoz (entsprechend 5 mg Zolpidemtartrat) betragen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Zolpidem Sandoz wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen, da keine hinreichenden klinischen Daten zur Anwendung in dieser Altersgruppe vorliegen.

Art der Anwendung

Zolpidem Sandoz sollte unmittelbar vor dem Schlafengehen oder im Bett mit etwas Flüssigkeit (Wasser) eingenommen werden.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wie lange sollten Sie Zolpidem Sandoz einnehmen?

Die Behandlungsdauer sollte so kurz wie möglich sein. Im Allgemeinen sollte sie wenige Tage bis zu 2 Wochen betragen und einschließlich der schrittweisen Absetzphase 4 Wochen nicht überschreiten.

In bestimmten Situationen kann eine Verlängerung über die maximale Behandlungszeit hinaus erforderlich sein. Ihr behandelnder Arzt wird darüber nach einer erneuten Beurteilung Ihrer Beschwerden entscheiden.

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

Im Falle einer Überdosierung ist umgehend ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Anzeichen einer (leichten) Überdosierung können Schläfrigkeit, Benommenheit, Sehstörungen, undeutliches Sprechen, Blutdruckabfall, Gang- und Bewegungsunsicherheit, Muskelschwäche, geistige Verwirrung und Halluzinationen sein. In Fällen einer hochgradigen Vergiftung kann es zu Tiefschlaf, Bewusstlosigkeit, Erregungszuständen, Atemfunktionsstörungen und Kreislaufkollaps kommen. Es wurde von Fällen einer Überdosierung mit Zolpidem (allein oder in Kombination mit weiteren zentraldämpfenden Substanzen wie auch Alkohol) mit schwerwiegenden Folgen (einschließlich tödlicher Ereignisse) berichtet.

Wenn Sie die Einnahme von Zolpidem Sandoz vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme von Zolpidem Sandoz wie von Ihrem Arzt verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Zolpidem Sandoz abbrechen

Sollten Sie die Behandlung unterbrechen wollen, besprechen Sie dieses vorher mit Ihrem Arzt. Beenden Sie nicht eigenmächtig ohne ärztliche Beratung die medikamentöse Behandlung. Da das Risiko von Absetzerscheinungen nach einer plötzlichen Beendigung der Behandlung höher ist, wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden.

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.

Es gibt Hinweise für eine Dosisabhängigkeit der auftretenden Nebenwirkungen, insbesondere für solche, die das zentrale Nervensystem betreffen. Zur Verringerung dieser Nebenwirkungen sollte Zolpidem, wie empfohlen, direkt vor dem Schlafengehen oder im Bett eingenommen werden. Nebenwirkungen treten häufiger bei älteren Patienten auf.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schläfrigkeit
- verstärkte Schlaflosigkeit
- Alpträume
- Erschöpfung
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- kognitive Störungen wie zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesien, diese können mit unangemessenem Verhalten assoziiert sein)
- Halluzinationen
- gesteigerte Aktivität
- Depression
- Durchfall
- Übelkeit, Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Infektion der oberen Atemwege
- Infektion der unteren Atemwege
- Rückenschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Appetitstörung
- Verwirrtheitszustand
- Reizbarkeit
- innere Unruhe
- Aggression
- Schlafwandeln (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- euphorische Stimmung
- Empfindungsstörungen wie Kribbeln oder Taubheitsgefühl (Parästhesie)
- Zittern
- Aufmerksamkeitsstörung
- Sprechstörung
- Doppeltsehen
- verschwommenes Sehen
- erhöhte Leberenzymwerte
- Hautausschlag
- Juckreiz (Pruritus)
- vermehrtes Schwitzen (Hyperhidrosis)
- Gelenkschmerzen
- Muskelschmerzen
- Muskelkrämpfe
- Nackenschmerzen
- Muskelschwäche

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Störungen des Geschlechtstriebes
- Sehverschlechterung
- Leberschädigung (hepatozellulär, cholestatisch oder gemischt) (siehe auch Abschnitte 2 und 3)
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Gangunsicherheit
- Sturzgefahr (insbesondere bei älteren Patienten oder wenn Zolpidem Sandoz nicht nach Vorschrift eingenommen wurde)
- Bewusstseinsbeeinträchtigung

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Wahnvorstellungen
- Abhängigkeit (Entzugs- oder Absetzerscheinungen können nach Beendigung der Behandlung auftreten)
- Beeinträchtigung der Atmung (Atemdepression)

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

- Wutanfälle
- anormales Verhalten
- Toleranzentwicklung
- anhaltende Schwellung von Haut und Schleimhäuten (Angioödem)

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 Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zolpidem Sandoz enthält

Der Wirkstoff ist Zolpidemtartrat (Ph.Eur.).

Jede Filmtablette enthält 10 mg Zolpidemtartrat (Ph.Eur.), entsprechend 8,03 mg Zolpidem.

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 Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, glänzender, oblonger, bikonvexer Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Zolpidem Sandoz ist in Packungen mit 10 und 20 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

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

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

Österreich	Zolpidem Hexal - Filmtabletten
Portugal	ZOLPIDEM SANDOZ

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.