

Gebrauchsinformation: Information für Patienten
Zolpidem G.L. 10 mg-Filmtabletten
Wirkstoff: Zolpidem-Hemitartrat

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

1. Was ist Zolpidem G.L. und wofür wird es angewendet?

Zolpidem, der Wirkstoff in Zolpidem G.L., hat eine beruhigende und schlaffördernde Wirkung. Dadurch verkürzt es die Zeit bis zum Einschlafen und kann häufiges nächtliches Aufwachen verhindern und die Zeit des tiefen Schlafes verlängern.

Zolpidem G.L. wird zur kurz dauernden Behandlung von schweren Schlafstörungen bei Erwachsenen angewendet.

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

Zolpidem G.L. darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch gegen Zolpidem-Hemitartrat** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an einer schweren Leberschädigung leiden (**Leberinsuffizienz**),
- wenn Ihre Atmung für kurze Zeit aussetzt, während Sie schlafen (**Schlafapnoe-Syndrom**),
- wenn Sie an schwerer Muskelschwäche leiden (**Myasthenia gravis**),
- wenn Sie an schwerer Atemschwäche leiden, bei der die Lunge nicht genug Sauerstoff aufnehmen kann (**respiratorische Insuffizienz**).

Da die Sicherheit und Wirksamkeit von Zolpidem G.L. bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht ausreichend untersucht wurde, wird der Arzt Zolpidem G.L. dieser Patientengruppe nicht verordnen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Zolpidem G.L. ist erforderlich,

- wenn Sie zur Gruppe der **älteren Personen** (über 65 Jahre) gehören oder **geschwächt** sind: Sie können besonders empfindlich auf Zolpidem reagieren. In diesem Fall können nach dem Aufwachen noch Ermüdungserscheinungen bestehen.
- Vorsicht beim Aufstehen in der Nacht: Es besteht Sturzgefahr!
- wenn Sie **Atemprobleme** haben. Wenn Ihre Atmung aufgrund einer Lungenerkrankung beeinträchtigt ist, müssen Sie vor Beginn der Behandlung Ihren Arzt darüber informieren. Er wird entscheiden, ob eine Behandlung mit Zolpidem G.L. für Sie geeignet ist und Ihnen eventuell eine niedrigere Dosierung verordnen.
- wenn Sie eine **schwere Lebererkrankung** haben. Beachten Sie die Dosierungsempfehlung besonders streng, da die Wirkung von Zolpidem G.L. länger anhalten kann. Ihr Arzt wird die Behandlung regelmäßig kontrollieren. Patienten mit einem schweren Leberschaden dürfen Zolpidem G.L. nicht einnehmen, da in diesem Fall das Risiko einer Gehirnschädigung (Enzephalopathie) besteht.
- Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an **Wahnvorstellungen (Psychosen), Depressionen oder Angstzuständen** in Zusammenhang mit Depression leiden. Ihr Arzt hat Ihnen Zolpidem G.L. zur Behandlung von Schlafstörungen verschrieben, die Sie möglicherweise zusätzlich zu Wahnvorstellungen, Depressionen oder Angstzuständen haben. Für diese Erkrankungen wird Ihr Arzt Ihnen andere Arzneimittel verschreiben. Wenn Sie an Depressionen leiden, kann die Einnahme von Zolpidem G.L. suizidales Verhalten fördern, daher darf Zolpidem G.L. nur in der niedrigst möglichen Dosis eingenommen werden. Wenn Sie an einer bisher nicht erkannten Depression leiden, kann diese durch Zolpidem G.L. zum Ausbruch kommen.
- wenn Sie früher an Alkohol-, Arzneimittel- oder Drogenmissbrauch gelitten haben. Sie sollten während der Behandlung sorgfältig von Ihrem Arzt überwacht werden, da das Risiko von Gewöhnung und psychischer Abhängigkeit besteht.

Allgemein

Vor der Behandlung mit Zolpidem G.L.

- sollte die Ursache der Schlafstörungen geklärt werden.
- sollten die zu Grunde liegenden Ursachen behandelt werden.

Falls die Behandlung der Schlafstörungen nach 7 bis 14 Tagen nicht erfolgreich war, kann das auf eine seelische oder körperliche Erkrankung hinweisen und sollte daher überprüft werden. Sie sollten Ihren Arzt kontaktieren.

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

Am Tag nach der Einnahme von Zolpidem G.L. 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 G.L. 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 nehmen.

Nehmen Sie die gesamte Dosis unmittelbar vor dem Schlafengehen ein.

Nehmen Sie keine weitere Dosis während derselben Nacht ein.

„Toleranzentwicklung“

Wenn Sie Zolpidem G.L. wiederholt und länger als empfohlen einnehmen, kann die Wirkung nachlassen. Dieser Effekt wird als „Toleranzentwicklung“ bezeichnet.

Abhängigkeit

Insbesondere bei Patienten, die in der Vergangenheit eine psychische Erkrankung oder Alkohol- bzw. Drogenprobleme hatten, ist das Risiko erhöht, eine Abhängigkeit von diesem Arzneimittel zu entwickeln. Dieses Risiko steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung. Um körperliche und seelische Abhängigkeit so weit als möglich zu vermeiden, dürfen Sie Zolpidem G.L. daher nur in der vorgeschriebenen Dosierung und nicht länger als verordnet einnehmen.

Wenn sich bei Ihnen eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, kann das plötzliche Abbrechen der Behandlung zu Entzugserscheinungen führen. Diese äußern sich z.B. als Kopf- oder Muskelschmerzen, starke Angst und Anspannung, Ruhelosigkeit, Verwirrung und Reizbarkeit. In schweren Fällen können außerdem Realitätsverlust, Persönlichkeitsstörung, gesteigertes Hörempfinden, Überempfindlichkeit gegen Licht, Geräusche und körperlichen Kontakt, Taubheit und Empfindungsstörungen in Armen und Beinen, Halluzinationen oder epileptische Anfälle auftreten.

Bei Schlafmitteln wie Zolpidem G.L. kann es auch mit der empfohlenen Dosierung bereits zu Entzugserscheinungen kommen, vor allem bei hoher Dosierung.

Erneut auftretende Schlaflosigkeit („Rebound-Schlaflosigkeit“)

Wenn Sie die Einnahme von Zolpidem G.L. abbrechen, können die Schlafstörungen vorübergehend wieder auftreten. Begleitend können vorübergehend Stimmungswechsel, Angst und Unruhe auftreten. Um diese Reaktion zu vermeiden, soll die Behandlung nicht abrupt, sondern durch schrittweise Verringerung der Dosis beendet werden. Ihr Arzt wird Sie darüber informieren.

Vorübergehender Verlust des Erinnerungsvermögens (Amnesie)

Schlaf- und Beruhigungsmittel können bereits in der empfohlenen Dosis zu vorübergehendem Erinnerungsverlust führen (insbesondere während der ersten Stunde nach der Einnahme). Dieses Risiko kann durch einen ausreichend langen, ungestörten Schlaf (8 Stunden) verringert werden (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Seelische und widersprüchliche („paradoxe“) Reaktionen

Besonders bei älteren Patienten kann es durch die Behandlung zu auffälligen Reaktionen (z.B. Halluzinationen, Unruhe, Alpträume, Erinnerungsverlust) kommen. In diesem Fall wird der Arzt entscheiden, ob die Behandlung mit Zolpidem G.L. fortgesetzt werden kann.

Schlafwandeln und andere damit in Zusammenhang stehende Verhaltensweisen

Schlafwandeln und damit verbundenes Verhalten (z.B. essen, telefonieren, Geschlechtsverkehr, Auto fahren), an das sich der Betroffene anschließend nicht erinnern kann, wurden berichtet. Schlafwandeln kann eher auftreten bei:

- gleichzeitigem Alkoholkonsum
- Einnahme anderer dämpfender Arzneimittel
- Einnahme von mehr als der empfohlenen Zolpidem G.L.-Dosierung

Wenn es bei Ihnen durch Zolpidem G.L. zu Schlafwandeln kommt, müssen Sie Ihren Arzt umgehend verständigen. Er wird über einen Abbruch der Zolpidem G.L.-Behandlung entscheiden.

Sturzgefahr

Zolpidem G.L. kann Benommenheit und ein verringertes Bewusstsein verursachen, wodurch Stürze und infolgedessen schwere Verletzungen verursacht werden können (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Kinder und Jugendliche

Da die Sicherheit und Wirksamkeit von Zolpidem G.L. in diesen Altersgruppen nicht ausreichend untersucht wurde, wird der Arzt Zolpidem G.L. nicht verordnen.

Einnahme von Zolpidem G.L. 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 G.L. in ihrer Wirkung beeinträchtigt werden. Im Gegenzug können diese Einfluss darauf haben, wie gut Zolpidem G.L. wirkt.

Wenn Zolpidem G.L. 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)

Verschiedene Arzneimittel können die Wirkung von Zolpidem G.L. verstärken:

- bestimmte Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (sogenannte „Azol-Antimykotika“)
- bestimmte Antibiotika (sogenannte „Makrolid-Antibiotika“)

Verschiedene Arzneimittel können die Wirkung von Zolpidem G.L. abschwächen:

- Rifampicin (Arzneimittel gegen Tuberkulose)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie (Wirkstoff: Carbamazepin, Phenytoin)

Wenn Sie Zolpidem G.L. 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 G.L. zusammen mit Fluvoxamin oder Ciprofloxacin wird nicht empfohlen.

Die gleichzeitige Anwendung von Zolpidem G.L. mit Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Substitutionstherapie und einige Hustenmedikamente) erhöht das Risiko für Benommenheit, Schwierigkeiten beim Atmen (Atemdepression) sowie Koma und kann lebensbedrohlich sein. Daher darf die gleichzeitige Anwendung nur dann erwogen werden, wenn keine anderen Behandlungsmöglichkeiten vorhanden sind.

Wenn Ihnen Ihr Arzt jedoch Zolpidem G.L. gemeinsam mit einem Opioid verschreibt, muss die Dosis und die Dauer der gemeinsamen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Opioide, die Sie einnehmen, und befolgen Sie die Dosisempfehlung Ihres Arztes genau. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte zu informieren, auf die oben genannten Anzeichen und Beschwerden zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt beim Auftreten solcher Beschwerden.

Einnahme von Zolpidem G.L. zusammen mit Getränken und Alkohol

Grapefruitsaft kann die Wirkung von Zolpidem G.L. verstärken. Sie sollen daher während der Zolpidem G.L.-Behandlung keinen Grapefruitsaft trinken.

Während der Behandlung mit Zolpidem G.L. müssen Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Zolpidem G.L. in nicht vorhersehbarer Weise verändert wird.

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 G.L. soll **während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden**, vor allem während der ersten drei Monate der Schwangerschaft, da es zu wenig Erfahrung gibt, um die Sicherheit bei Zolpidem G.L.-Einnahme während der Schwangerschaft zu gewährleisten.

Falls Sie Zolpidem G.L. am Ende der Schwangerschaft oder während der Geburt des Kindes einnehmen müssen, können beim Neugeborenen verminderte Körpertemperatur, herabgesetzte Muskelspannung und Atemschwäche auftreten. Nach mehrmaliger Einnahme am Ende der Schwangerschaft können beim Neugeborenen außerdem Entzugserscheinungen auftreten.

Wenn Sie während der Behandlung mit Zolpidem G.L. schwanger werden möchten oder vermuten, dass Sie schwanger sind, teilen Sie dies umgehend Ihrem Arzt mit. Er wird dann über die Weiterführung oder den Abbruch der Behandlung entscheiden.

Stillzeit

Da der Wirkstoff von Zolpidem G.L. in kleinen Mengen in die Muttermilch übergeht, soll Zolpidem G.L. **während der Stillzeit nicht eingenommen werden**.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Zolpidem G.L. hat großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, z.B. durch Verhaltensweisen wie schlafwandelndes oder übermüdetes Lenken eines Fahrzeugs („Schlaffahren“). Am Tag nach der Einnahme von Zolpidem G.L. (wie auch bei anderen Schlafmitteln) sollten Sie sich bewusst sein, dass:

- Sie sich benommen, schläfrig, schwindlig 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 G.L. und dem Lenken von Fahrzeugen, dem Bedienen von Maschinen und dem Arbeiten in Höhe wird empfohlen, um die genannten Effekte zu minimieren.

Trinken Sie während der Einnahme von Zolpidem G.L. 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 G.L. enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Zolpidem G.L. erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Zolpidem G.L. 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.

Erwachsene

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

Zolpidem G.L. 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, geschwächte Patienten oder Patienten mit beeinträchtigter Leberfunktion

Die empfohlene Dosis beträgt 5 mg Zolpidem (eine halbe Filmpille Zolpidem G.L. 10 mg) innerhalb von 24 Stunden.

Ihr Arzt kann entscheiden, die Dosis auf 10 mg Zolpidem (eine ganze Filmpille Zolpidem G.L. 10 mg) pro Tag zu erhöhen, wenn die Wirkung ungenügend ist und das Arzneimittel gut vertragen wird.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Zolpidem G.L. ist nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vorgesehen.

Art der Anwendung

Die Filmpille kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Filmpille sollte mit Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) abends unmittelbar vor dem Zubettgehen eingenommen werden. Stellen Sie sicher, dass eine ununterbrochene Schlafdauer von 8 Stunden möglich ist.

Dauer der Anwendung

- 2 bis 5 Tage bei gelegentlicher Schlaflosigkeit (z.B. auf Reisen)
- 2 bis 3 Wochen bei vorübergehender Schlaflosigkeit (z.B. bei schwerwiegenden Ereignissen)

Behandlungen mit Schlafmitteln müssen so kurz wie möglich sein. Eine Behandlung darf insgesamt höchstens 4 Wochen dauern.

Sollte Ihnen Ihr Arzt eine längere Einnahme verordnen, wird er Sie zuvor entsprechend untersuchen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Zolpidem G.L. eingenommen haben als Sie sollten

Informieren Sie bei einer Überdosierung mit Zolpidem G.L. in jedem Fall unverzüglich einen Arzt. Zeichen einer leichten Überdosierung können sein: Schläfrigkeit, Benommenheit, Sehstörungen, undeutliches Sprechen, Blutdruckabfall, Gang- und Bewegungsunsicherheit und Muskelschwäche.

In Fällen einer hochgradigen Vergiftung kann es zu Tiefschlaf bis Bewusstlosigkeit, Erregungszuständen, Atemstörungen und Kreislaufkollaps kommen.

Hinweis für den Arzt:

Weitere wichtige Informationen zur Überdosierung befinden sich am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Zolpidem G.L. vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie stattdessen die Behandlung am nächsten Tag wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Zolpidem G.L. abbrechen

Wenn die Behandlung unsachgemäß abgebrochen wird, können Kopf- oder Muskelschmerzen, starke Angst und Anspannung, Ruhelosigkeit, Verwirrung und Reizbarkeit auftreten. Deshalb wird empfohlen, die Behandlung nur durch eine schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden. Ihr Arzt wird Sie entsprechend beraten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die meisten Nebenwirkungen stehen mit „paradoxen Reaktionen“ (siehe Abschnitt 2. „Seelische und widersprüchliche („paradoxe“) Reaktionen“) in Verbindung.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

Häufig (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen)

- Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Verschlechterung der Schlaflosigkeit, verringerte Aufmerksamkeit; Schläfrigkeit am folgenden Tag, Verwirrtheit, Ermüdung, Halluzination, Erregung, Alpträume, vorübergehender Erinnerungsverlust (eventuell verbunden mit einem auffälligen Verhalten; das Risiko steigt mit der Höhe der Dosis)
- Infektionen der oberen oder der unteren Atemwege
- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen
- Rückenschmerzen, Muskelschwäche
- Drehgefühl mit Verlust des Gleichgewichts (Drehschwindel), Verlust der Muskelkoordination (Ataxis)
- Doppeltsehen
- Müdigkeit

Gelegentlich (kann 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen)

- Zerstreuung, Reizbarkeit, Ruhelosigkeit, Aggressivität, Wahn- und Wutanfälle, schwere psychische Störungen (Psychosen), Verhaltensstörungen, Schlafwandeln

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

- Bewusstseinsstörung, Störungen beim Gehen, Sprachstörungen, Ärger, Entwicklung einer Abhängigkeit und einer Toleranz, Ausbruch einer bereits bestehenden Depression, Veränderung des sexuellen Lustempfindens (Libido)
- Beeinträchtigung der Atmung
- erhöhte Leberenzymwerte im Blut, Schädigung der Leber
- schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse), Rötung, Juckreiz, Nesselausschlag, vermehrtes Schwitzen, schmerzhaftes Haut- und Schleimhautschwellungen (Gesicht, Lippen, Rachen)
- Stürze (überwiegend bei älteren Patienten und wenn Zolpidem G.L. nicht wie verschrieben eingenommen wurde)

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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Zolpidem G.L. aufzubewahren?

In der Originalverpackung aufbewahren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verw. 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 G.L. enthält

- Der Wirkstoff ist: Zolpidem-Hemitartrat. 1 Filmtablette enthält 10 mg Zolpidem-Hemitartrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern:
Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat, Hypromellose
Filmüberzug:
Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400

Wie Zolpidem G.L. aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, ovale, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit Bruchkerbe auf beiden Seiten und den Prägungen „ZIM“ und „10“ auf einer Seite.

Packungsgrößen:

10, 14, 15, 20, 28, 30 und 100 Filmtabletten in Blisterpackungen
50 Filmtabletten als Krankenhauspackung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Hersteller
Synthon Hispania S.L.
Castelló 1, Polígono Las Salinas

08830 Sant Boi de Llobregat
Spanien

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Niederlande

G.L. Pharma GmbH
8502 Lannach
Österreich

Z.Nr.: 1-29269

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wie auch bei anderen Benzodiazepinen ist eine Überdosierung mit Zolpidem im Allgemeinen nicht lebensbedrohlich (cave: Kombination mit anderen ZNS-dämpfenden Mitteln, einschließlich Alkohol). Intoxikationen sind durch verschiedene Stadien der zentralen Dämpfung gekennzeichnet. Zeichen einer leichten Überdosierung können Schläfrigkeit, Benommenheit, Sehstörungen, undeutliches Sprechen, Blutdruckabfall, Gang- und Bewegungsunsicherheit und Muskelschwäche sein. In Fällen einer hochgradigen Vergiftung kann es zu Tiefschlaf bis hin zu Bewusstlosigkeit, Erregungszuständen, Atemstörungen und Kreislaufkollaps kommen.

Bei Fällen von Überdosierungen, bei denen Zolpidem allein oder zusätzlich zu anderen zentraldämpfenden Substanzen (wie auch Alkohol) eingenommen wurde, wurde von einer Beeinträchtigung des Bewusstseins bis hin zum Koma und weiteren schwerwiegenden Symptomen, einschließlich tödlicher Ereignisse, berichtet.

Therapie

Zolpidem ist nicht dialysierbar.

Bei der Therapie stehen symptomatische Maßnahmen im Vordergrund. Patienten mit leichten Vergiftungserscheinungen sollten unter Atem- und Kreislaufkontrolle ausschlafen. In schweren Fällen können weitere Maßnahmen (Magenspülung, Aktivkohle jeweils unter strengem Aspirationsschutz, Kreislaufstabilisierung, Intensivüberwachung) erforderlich werden. Als Antidot kann der Benzodiazepinantagonist Flumazenil verwendet werden. Allerdings kann die Verabreichung von Flumazenil zum Auftreten von neurologischen Symptomen beitragen (Krämpfen).

Sedierende Arzneimittel sollen selbst bei Auftreten von Erregung nicht gegeben werden.

Bei der Behandlung einer Überdosierung sollte in Betracht gezogen werden, dass verschiedene Arzneimittel eingenommen worden sein könnten.

Aufgrund der starken Plasmaeiweißbindung und des relativ großen Verteilungsvolumens sind forcierte Diurese und Hämodialyse keine geeigneten Maßnahmen.