

Zolpidem HEXAL® 10 mg Filmtabletten

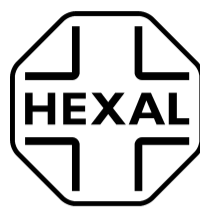
Wirkstoff: Zolpidemtartrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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



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

Zolpidem HEXAL® ist ein Schlafmittel aus der Gruppe der Benzodiazepin-ähnlichen Wirkstoffe. Es ist zur Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen angezeigt.

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

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

Zolpidem HEXAL® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch (überempfindlich)** gegen Zolpidem oder einen der sonstigen Bestandteile von Zolpidem HEXAL® sind
- wenn Sie an **schwerer Muskelschwäche** leiden (Myasthenia gravis)
- wenn Ihre **Atmung kurzzeitig aussetzt**, während Sie schlafen (Schlaf-Apnoe-Syndrom)
- wenn Sie an **schwerer Atmungsschwäche** leiden (Ateminsuffizienz)
- wenn Sie einen **schweren Leberschaden** haben (Leberinsuffizienz), da in diesem Fall das Risiko einer Hirnschädigung (Enzephalopathie) besteht

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen Zolpidem HEXAL® nicht einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Zolpidem HEXAL® ist erforderlich

Allgemein

Vor Behandlungsbeginn mit Zolpidem HEXAL®

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

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

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

• **Gewöhnung**

Nach wiederholter Einnahme über mehrere Wochen kann die schlaffördernde (hypnotische) Wirkung schwächer werden.

• **Abhängigkeit**

Die Entwicklung einer körperlichen und psychischen Abhängigkeit ist möglich.

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

• **Absetzerscheinungen (Rebound-Insomnie)**

Wenn die Behandlung abrupt beendet wird, kann sich der Schlaf zeitweilig verschlechtern. Dies kann von anderen Reaktionen begleitet sein: Kopf- oder Muskelschmerzen, extreme Angst und Spannung, Ruhelosigkeit, Verwirrtheit, Reizbarkeit und Schlafstörungen können auftreten. In schweren Fällen kann es zu einem Verlust der korrekten Wahrnehmung der Umgebung oder der eigenen Identität, Hörstörungen (Hyperakusis), Taubheit und Kribbeln der Extremitäten, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Lärm und körperlichem Kontakt, Halluzinationen oder epileptischen Anfällen (Krampfanfällen) kommen.

Es ist wichtig, dass Sie sich der Möglichkeit solcher Symptome bewusst sind, um Ihre Angst zu minimieren.

• **Gedächtnisstörungen (Amnesie)**

Ein zeitweiliger Gedächtnisverlust kann ausgelöst werden (anterograde Amnesie). Diese Erscheinung tritt gewöhnlich einige Stunden nach der Einnahme von Zolpidem HEXAL® auf. Um dieses Risiko zu vermindern, sollten Sie sicherstellen, dass eine ununterbrochene Schlafdauer von 7–8 Stunden möglich ist (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

• **Psychiatrische und „paradoxe“ Reaktionen**

Es ist bekannt, dass während der Behandlung Ruhelosigkeit, innere Unruhe, Reizbarkeit, Wutanfälle, Albträume, Halluzinationen, Schlafwandeln, unangebrachtes Verhalten, vermehrte Schlafstörungen und andere Verhaltensstörungen auftreten.

Falls derartige Wirkungen auftreten, sollten Sie Zolpidem HEXAL® nicht mehr einnehmen und sich an Ihren Arzt wenden. Diese Reaktionen treten wahrscheinlich häufiger bei älteren Menschen auf.

Spezielle Patientengruppen

Benzodiazepine und Benzodiazepin-ähnliche Wirkstoffe (wie z. B. Zolpidem HEXAL®) sollten mit Vorsicht eingenommen werden von

• **älteren und geschwächten Patienten**

Wenn Sie ein älterer Mensch oder gesundheitlich beeinträchtigt sind, sollten Sie eine niedrigere Dosis erhalten (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Zolpidem HEXAL® einzunehmen?“).

Zolpidem HEXAL® hat eine muskelentspannende Wirkung. Daher besteht insbesondere bei älteren Patienten die Gefahr von Stürzen und infolgedessen Hüftgelenkfrakturen bei nächtlichem Aufstehen.

• **Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**

Obwohl eine Dosisanpassung nicht erforderlich ist, ist Vorsicht geboten, da es länger dauert, bis der Körper den Wirkstoff Zolpidem wieder ausgeschieden hat.

• **Patienten mit andauernden Atembeschwerden (chronischer Atemstörung)**

Benzodiazepine können nachweislich die Atmung beeinträchtigen. Atembeschwerden können sich daher unter Behandlung mit Zolpidem HEXAL® verstärken.

• **Patienten mit Alkohol-, Arzneimittel- und Drogenmissbrauch in der Vorgeschichte**

Äußerste Vorsicht ist angebracht. Sie sollten während der Behandlung mit Zolpidem HEXAL® sorgfältig überwacht werden, da für Sie das Risiko einer Gewöhnung und psychischen Abhängigkeit besteht.

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

Bei Einnahme von Zolpidem HEXAL® mit anderen Arzneimitteln

Wenn Zolpidem HEXAL® gemeinsam mit weiteren Arzneimitteln angewendet wird, die auf das Gehirn wirken, kann es zu verstärkter Benommenheit kommen.

Das betrifft folgende Arzneimittel:

- **Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen** (Neuroleptika, Antidepressiva, Antipsychotika – Olanzapin, Paroxetin, Thioridazin)
- **Schlafmittel** (Hypnotika – Flunitrazepam)
- **Arzneimittel zur Behandlung von Angststörungen**, Beruhigungsmittel (Anxiolytika/Sedativa – Alprazolam, Diazepam)
- **Starke Schmerzmittel** (Narkoanalgetika – Codein, Tramadol). Ein gesteigertes Hochgefühl (Euphorie) kann auftreten, was zu einer Verstärkung der psychischen Abhängigkeit führen kann.
- **Muskelrelaxanzien** (Tetrazepam, Baclofen)
- **Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen** (Antiepileptika – Phenytoin, Carbamazepin)
- **Narkosemittel** (Anästhetika – Thiopental)
- **Arzneimittel zur Behandlung von Allergien oder Erkältungen**, die müde machen (sedative Antihistaminika – Ketotifen, Clemastin).

Arzneistoffe, welche die Aktivität bestimmter Leberenzyme verstärken, können die Wirkung von Zolpidem HEXAL® vermindern: z. B. Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von Zolpidem HEXAL® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Zolpidem HEXAL® sollte **während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden**, insbesondere nicht in den ersten drei Monaten, da nur unzureichende Daten zur Einschätzung der Sicherheit von Zolpidem HEXAL® während der Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen.

Wenn Sie während der Behandlung mit Zolpidem HEXAL® schwanger werden möchten oder vermuten, dass Sie schwanger sind, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit, damit er über eine Weiterführung der Behandlung entscheiden kann.

Bei längerer Einnahme von Zolpidem HEXAL® während der letzten Schwangerschaftsmonate können beim Neugeborenen nach der Entbindung Entzugsscheinungen wie z. B. verminderte Körperkerntemperatur (Hypothermie), niedriger Blutdruck (Hypotonie) und Atemschwierigkeiten auftreten.

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

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Wenn Sie sich nach der Einnahme von Zolpidem HEXAL® morgens benommen fühlen, sollten Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

Schläfrigkeit, Gedächtnisstörungen, verminderte Konzentrationsfähigkeit und beeinträchtigte Muskelfunktion können sich nachteilig auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen auswirken (siehe auch „Bei Einnahme von Zolpidem HEXAL® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“). Diese Effekte können sich nach unzureichender Schlafdauer noch verschlimmern.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Zolpidem HEXAL®

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

3 Wie ist Zolpidem HEXAL® einzunehmen?

Nehmen Sie Zolpidem HEXAL® immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Filmtablette sollte unmittelbar vor dem Schlafengehen mit Flüssigkeit eingenommen werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Erwachsene

Die empfohlene Tagesdosis für Erwachsene beträgt 1 Tablette (10 mg).

Ältere und geschwächte Patienten sowie Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Empfohlen wird eine Dosis von 1/2 Filmtablette Zolpidem HEXAL® (5 mg).

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

Höchstdosis

Eine Tagesdosis von 1 Tablette Zolpidem HEXAL® (10 mg) sollte nicht überschritten werden.

Kinder und Jugendliche

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

Wie lange sollten Sie Zolpidem HEXAL® einnehmen?

Die Behandlungsdauer sollte so kurz wie möglich sein. Im Allgemeinen sollte sie einige Tage bis zu 2 Wochen betragen und sollte einschließlich der Phase der allmählichen Dosisverminderung 4 Wochen nicht überschreiten. Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie Sie die Dosis schrittweise vermindern sollten, um Absetzsymptome zu vermeiden.

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

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

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

Bei Überdosierung können Symptome von extremer Schläfrigkeit bis hin zu leichtem Koma auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Zolpidem HEXAL® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Zolpidem HEXAL® abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Zolpidem HEXAL® nicht plötzlich ab. Nach abrupter Beendigung der Behandlung besteht ein erhöhtes Risiko für Absetzerscheinungen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis beenden können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Zolpidem HEXAL® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Für diese Nebenwirkungen spielt offenbar die individuelle Empfindlichkeit eine Rolle. Nebenwirkungen können insbesondere innerhalb der ersten Stunde nach der Einnahme der Tablette auftreten, wenn Sie nicht sofort zu Bett gehen oder schlafen.

Nebenwirkungen werden folgendermaßen eingeteilt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, jedoch mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, jedoch mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, jedoch mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Psychische Nebenwirkungen

Gelegentlich:

- Ruhelosigkeit, Aufgeregtheit, Reizbarkeit, Aggressivität,

- Wahnvorstellungen, Wutanfälle, Alpträume, Halluzinationen, Psychosen, Schlafwandeln
- unangemessenes Verhalten und andere Verhaltensstörungen, Gedächtnisstörungen (Amnesie), welche mit unangemessenem Verhalten einhergehen können (siehe Abschnitt 2 unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Zolpidem HEXAL® ist erforderlich“). Diese Reaktionen treten wahrscheinlich öfter bei älteren Personen auf.

Falls derartige Wirkungen auftreten, sollten Sie Zolpidem HEXAL® nicht mehr einnehmen und sich an Ihren Arzt wenden.

Während der Anwendung von Benzodiazepinen oder Benzodiazepin-ähnlichen Wirkstoffen kann eine vorbestehende Depression ersichtlich werden.

Die Anwendung (selbst in therapeutischen Dosierungen) kann zu körperlicher Abhängigkeit führen: Bei einem Absetzen der Therapie kann es zu Entzugs- oder Rebound-Erscheinungen kommen (siehe Abschnitt 2 unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Zolpidem HEXAL® ist erforderlich“). Eine psychische Abhängigkeit kann auftreten. Über Missbrauch von Zolpidem HEXAL® durch arzneimittelabhängige Personen wurde berichtet.

Selten

- Abnahme des sexuellen Bedürfnisses (Libido)

Sonstige Nebenwirkungen

Häufige Nebenwirkungen

- Benommenheit am folgenden Tag, gedämpfte Emotionen, verminderte Aufmerksamkeit, Verwirrtheit, Müdigkeit, Kopfschmerzen
- Doppeltsehen
- Schwindel, Bewegungsstörungen (Ataxie)
- Muskelschwäche

Gelegentliche Nebenwirkungen

- gastrointestinale Beschwerden (Durchfall, Übelkeit, Erbrechen)
- Hautreaktionen

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5 Wie ist Zolpidem HEXAL® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Zolpidem HEXAL® nach dem auf Faltschachtel und Blister angegebenen Verfallsdatum nach „verwendbar bis“ nicht mehr anwenden.

6 Weitere Informationen

Was Zolpidem HEXAL® enthält

Der Wirkstoff ist Zolpidemtartrat.

Eine Filmtablette enthält 10 mg Zolpidemtartrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Bernsteinsäure
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.)
mikrokristalline Cellulose
Lactose-Monohydrat
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)
hochdisperses Siliciumdioxid

Filmüberzug:

Lactose-Monohydrat
Macrogol 4000
Hypromellose
Titandioxid (E 171)

Wie Zolpidem HEXAL® aussieht und Inhalt der Packung

Zolpidem HEXAL® Filmtabletten sind weiß, länglich, beidseitig gewölbt mit Bruchkerbe.

Die Filmtabletten sind in Blister verpackt, die in eine Faltschachtel mit 10 (N1), 20 (N2) und 50 Filmtabletten eingeschoben werden.

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,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

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

Vereinigtes

Königreich: Zolpidem 10 mg tablets
Irland: Zolnod 10 mg film-coated tablets

Finnland: Zolpidem HEXAL® 10 mg filmcoated tablets

Dänemark: Zolpidem HEXAL®

Schweden: Zolpidem HEXAL® Filmdrugrad Tablett 10 mg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2010.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

46026110