

Zolpidem-ratiopharm® 5 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Zolpidemtartrat

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

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

1. Was ist Zolpidem-ratiopharm® 5 mg und wofür wird es angewendet?



Zolpidem-ratiopharm® 5 mg ist ein Schlafmittel und gehört zur Gruppe der Benzodiazepin-ähnlichen Arzneimittel. Es wird zur Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen angewendet.

Zolpidem-ratiopharm® 5 mg sollte nur zur Behandlung von Schlafstörungen verschrieben werden, die schwerwiegend sind, oder extrem beeinträchtigend sind und Störungen des Alltagslebens hervorrufen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Zolpidem-ratiopharm® 5 mg beachten?



Zolpidem-ratiopharm® 5 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Zolpidem oder einen der sonstigen Bestandteile von Zolpidem-ratiopharm® 5 mg sind
 - wenn Sie an schwerer Muskelschwäche (Myasthenia gravis) leiden
 - wenn Ihre Atmung während des Schlafes kurzzeitig aussetzt (Schlafapnoe-Syndrom)
 - wenn Sie an schwerer Atemschwäche leiden
 - wenn Sie an einer schweren Leberschädigung leiden
- Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen Zolpidem-ratiopharm® 5 mg nicht einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Zolpidem-ratiopharm® 5 mg ist erforderlich

Allgemein

- Vor der Behandlung mit diesem Arzneimittel sollte die Ursache der Schlafstörungen abgeklärt werden
- sollten zugrunde liegende Krankheiten behandelt werden.

Wenn die Behandlung der Schlafstörungen nach 7 – 14 Tagen nicht erfolgreich ist, könnte dies ein Hinweis auf eine psychiatrische oder körperliche Grundkrankheit sein, die untersucht werden sollte.

Allgemeine Informationen zu den möglichen Folgen einer Behandlung mit Zolpidem-ratiopharm® 5 mg und ähnlichen Schlafmitteln:

- **Gewöhnung**
Wenn Sie nach einigen Wochen bemerken, dass die Tabletten nicht mehr so gut wirken wie zu Beginn der Behandlung, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, da eventuell eine Anpassung der Dosierung notwendig ist.
- **Abhängigkeit**
Bei Einnahme dieses Arzneimittels besteht das Risiko, eine körperliche und seelische Abhängigkeit zu entwickeln. Dies zeigt sich als Zwang, das Arzneimittel immer wieder einzunehmen. Diese Gefahr steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung. Bei Patienten mit Alkohol- oder Drogenmissbrauch in der Vorgeschichte ist das Risiko erhöht. Im Fall einer Abhängigkeit wird ein plötzlicher Abbruch der Behandlung von Entzugserscheinungen begleitet (siehe 3. unter „Wenn Sie die Einnahme von Zolpidem-ratiopharm® 5 mg abbrechen“).
- **Rebound-Schlaflosigkeit**
Nach einem plötzlichen Beenden der Behandlung kann es zu einem erneuten Auftreten Ihrer Schlafstörungen in verstärkter Form kommen. Dies kann von Stimmungsschwankungen, Angst und innerer Unruhe begleitet sein (siehe 3. unter „Wenn Sie die Einnahme von Zolpidem-ratiopharm® 5 mg abbrechen“).
- **Gedächtnisstörungen (Amnesie)**
Dieses Arzneimittel kann mehrere Stunden nach der Einnahme Gedächtnislücken hervorrufen. Um dieses Risiko zu verringern, sollten Sie sicherstellen, dass Sie 7 – 8 Stunden ununterbrochen schlafen können.
- **Psychiatrische und „widersprüchliche“ Reaktionen**
Dieses Arzneimittel kann Verhaltensstörungen verursachen wie z. B. Ruhelosigkeit, innere Unruhe, Reizbarkeit, Aggressivität, Wahnvorstellungen (Psychose), Wutanfälle, Alpträume, Halluzinationen, Schlafwandeln, unangemessenes Verhalten, zunehmende Schlaflosigkeit und anderen unerwünschte Verhaltensänderungen.

Solche Reaktionen treten vor allem bei älteren Menschen auf.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie diese Symptome bemerken, da die Behandlung in diesem Fall beendet werden sollte.

- **Schlafwandeln und damit verbundene Verhaltensweisen**
Es liegen einige Berichte von Patienten vor, die sich beim Aufwachen nach der Einnahme des Schlafmedikamentes nicht mehr an Ereignisse erinnern, die sie während des Schlafes unternommen hatten. Dazu gehören Schlafwandeln, Autofahren im Schlaf, Zubereiten und Verzehren von Mahlzeiten, Telefonieren oder Geschlechtsverkehr. Wenn jemand in Ihrer Umgebung derartige Reaktionen bemerkt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Bestimmte Patientengruppen

Wie andere Schlafmittel auch, sollte Zolpidem-ratiopharm® 5 mg mit Vorsicht angewendet werden bei

- **Älteren oder geschwächten Patienten**
Diese Patienten sollte eine niedrigere Dosis erhalten (siehe 3. „Wie ist Zolpidem-ratiopharm® 5 mg einzunehmen?“). Dieses Arzneimittel besitzt eine muskelentspannende Wirkung. Daher besteht besonders bei älteren Patienten die Gefahr, zu stürzen und sich dadurch das Hüftgelenk zu brechen, wenn sie nachts aufstehen.
- **Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**
Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden. Ihr Körper braucht möglicherweise länger um Zolpidem wieder auszuscheiden. Obwohl die Dosis nicht angepasst werden muss, ist Vorsicht angebracht.
- **Patienten mit lang anhaltenden Atembeschwerden**
Einige Schlafmittel können die Atmung erschweren.
- **Patienten mit Alkohol- oder Drogenmissbrauch in der Krankengeschichte**
Bei diesen Patienten ist äußerste Vorsicht erforderlich. Diese Patienten sollten während der Behandlung mit diesem Arzneimittel sorgfältig überwacht werden. Die Gefahr einer Gewöhnung und psychischen Abhängigkeit ist für sie besonders hoch.

Zolpidem-ratiopharm® 5 mg und ähnliche Schlafmittel dürfen nicht angewendet werden

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

Bei Einnahme von Zolpidem-ratiopharm® 5 mg mit anderen Arzneimitteln

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

Andere Arzneimittel können durch Zolpidem-ratiopharm® 5 mg beeinflusst werden. Umgekehrt können diese Arzneimittel die Wirkung von Zolpidem-ratiopharm® 5 mg beeinflussen.

Sie können sich verstärkt schläfrig fühlen, wenn Sie außer Zolpidem-ratiopharm® 5 mg zusätzlich eines der unten angeführten Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung psychischer Krankheiten (Neuroleptika, Antidepressiva [z. B. Sertralin], Antipsychotika)
- Schlafmittel
- Arzneimittel gegen Angststörungen
- Stark wirkende Schmerzmittel. Es kann ein gesteigertes Glücksgefühl (Euphorie) auftreten, das zu einer verstärkten seelischen Abhängigkeit führen kann.
- Muskelentspannende Arzneimittel
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie
- Narkosemittel (Anästhetika)
- Arzneimittel mit beruhigender Wirkung zur Behandlung von Allergien oder Erkältungen (sedative Antihistaminika)
- Arzneimittel zur Behandlung einer Vielfalt von Pilzinfektionen wie Itraconazol und Ketoconazol.

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

Bei Einnahme von Zolpidem-ratiopharm® 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung sollten Sie keinen Alkohol trinken, da die Wirkung von Zolpidem durch Alkohol in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird. Die Fähigkeit, Aufgaben durchzuführen, die eine erhöhte Konzentration erfordern, wird durch diese Kombination zusätzlich beeinträchtigt.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Zolpidem-ratiopharm® 5 mg sollte während der Schwangerschaft, insbesondere in den ersten drei Monaten, nicht angewendet werden. Für eine Beurteilung zur sicheren Anwendung dieses Arzneimittels in Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht genügend Daten vor. Zolpidem führte in tiexperimentellen Studien weder zu Missbildungen noch zu schädlichen Wirkungen auf den Embryo; die Sicherheit in der Schwangerschaft beim Menschen wurde jedoch bisher nicht nachgewiesen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Zolpidem-ratiopharm® 5 mg eine Schwangerschaft planen oder bei sich vermuten, damit ihr Arzt entscheiden kann, ob die Behandlung fortgeführt oder umgestellt werden soll.

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

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeuges setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen. Schläfrigkeit, Gedächtnislücken,

verminderte Konzentrationsfähigkeit und beeinträchtigte Muskelfunktion können sich nachteilig auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auswirken (Siehe auch „Bei Einnahme von Zolpidem-ratiopharm® 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“). In verstärktem Maße gilt dies nach unzureichender Schlafdauer.

Wichtige Informationen zu einigen der sonstigen Bestandteile von Zolpidem-ratiopharm® 5 mg

Zolpidem-ratiopharm® 5 mg enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Zolpidem-ratiopharm® 5 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Zolpidem-ratiopharm® 5 mg einzunehmen?



Nehmen Sie Zolpidem-ratiopharm® 5 mg immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Filmtabletten sollen unmittelbar vor dem Schlafengehen mit Flüssigkeit eingenommen werden. Stellen Sie sicher, dass Sie die Möglichkeit haben, 7 – 8 Stunden ununterbrochen zu schlafen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Erwachsene

Die empfohlene Tagesdosis für Erwachsene beträgt 2 Filmtabletten (entsprechend 10 mg Zolpidemtartrat pro Tag).

- Ältere oder geschwächte Patienten

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

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

- Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

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

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

Höchstdosis

Eine Tagesdosis von 2 Filmtabletten (entsprechend 10 mg Zolpidemtartrat pro Tag) sollte nicht überschritten werden.

Kinder und Jugendliche

Zolpidem-ratiopharm® 5 mg darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Wie lange sollte Zolpidem-ratiopharm® 5 mg angewendet werden?

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von Zolpidem-ratiopharm® 5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt. Nehmen Sie diese Packungsbeilage und übrig gebliebene Tabletten mit, um sie Ihrem Arzt zu zeigen.

Bei einer Überdosierung von Zolpidem-ratiopharm® 5 mg allein wurde eine Trübung des Bewusstseins von Schläfrigkeit bis hin zu leichtem Koma beschrieben.

Wenn Sie die Einnahme von Zolpidem-ratiopharm® 5 mg vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Dosis vor dem Schlafengehen einzunehmen, dies jedoch in der Nacht bemerken, so nehmen Sie die fehlende Dosis nur ein, wenn es Ihnen immer noch möglich ist 7 – 8 Stunden ununterbrochen zu schlafen, bevor Sie aufstehen müssen. Wenn das nicht der Fall ist, nehmen Sie das Arzneimittel erst am nächsten Abend vor dem Schlafengehen ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Zolpidem-ratiopharm® 5 mg abbrechen

Hören Sie nicht plötzlich mit der Einnahme dieses Arzneimittels auf. Sonst kann die Schlaflosigkeit erneut verstärkt auftreten und von Stimmungsschwankungen, Angst und Ruhelosigkeit begleitet sein.

Im Falle einer Abhängigkeit können Entzugserscheinungen wie Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, außergewöhnliche Angst- und Spannungszustände, Schlafstörungen, Ruhelosigkeit, Verwirrtheit und Reizbarkeit auftreten. In schweren Fällen können folgende Krankheitszeichen auftreten: Depersonalisation oder Derealisation (sich vom eigenen ICH und der Umgebung entfremdet fühlen), Taubheitsgefühl und Kribbeln in den Armen und Beinen, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und Berührungen, Halluzinationen oder epileptische Anfälle.

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?



Wie alle Arzneimittel kann Zolpidem-ratiopharm® 5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Diese Nebenwirkungen kommen am häufigsten bei älteren Patienten vor.

Die Nebenwirkungen sind:

Häufig (mehr als 1 von 100 Behandelten)

- | | |
|---------|---|
| Mental: | Wahrnehmung von Dingen, die nicht wirklich sind (Halluzinationen), Erregung, Alpträume |
| Nerven: | Schläfrigkeit am folgenden Tag, gedämpfte Emotionen, verminderte Aufmerksamkeit, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Schwierigkeiten, sich an Dinge zu erinnern, dies kann mit unpassendem Verhalten |

assoziiert sein, Ataxie (Verlust der Koordination der Muskeln), eine sich verschlechternde Schlaflosigkeit, Gefühl von Drehschwindel mit Balanceverlust (Vertigo)

Ohren:

Gefühl von Drehschwindel mit Balanceverlust (Vertigo)

Magen und Darm:

Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen

Allgemeine

Erkrankungen: Müdigkeit

Gelegentlich (mehr als 1 von 1000, aber weniger als 1 von 100 Behandelten)

Mental: Zustand der Verwirrtheit, Reizbarkeit

Augen: Doppelsehen

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

Mental: Ruhelosigkeit, Aggressivität, Wahnvorstellungen, Ärger, mentale Störungen (Psychosen), Schlafwandeln, unpassendes Verhalten und andere unerwünschte Verhaltenseffekte, Verlust des Erinnerungsvermögens (Amnesie), die mit unangemessenem Verhalten verbunden sein kann (siehe Abschnitt 2, Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Zolpidem-ratiopharm® 5 mg ist erforderlich). Solche Reaktionen treten vermehrt bei älteren Patienten auf;

Bestehende Depressionen können während der Anwendung von Zolpidem-ratiopharm® 5 mg oder anderen Schlaf-tabletten (Hypnotika) in Erscheinung treten.

Die Einnahme von Zolpidem-ratiopharm® 5 mg über eine lange Zeit kann zu körperlicher oder psychischer Abhängigkeit führen: Wenn Sie die Einnahme von Zolpidem-ratiopharm® 5 mg plötzlich beenden, kann es sein, dass Sie an Entzugserscheinungen leiden (siehe Abschnitt 2, Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Zolpidem-ratiopharm® 5 mg ist erforderlich).

Ein Missbrauch von Zolpidem-ratiopharm® 5 mg durch Personen, die Arzneimittel/Drogen missbrauchen, wurde berichtet.

Verminderung des sexuellen Verlangens (Libido)

Haut: Ausschlag, Nesselausschlag, Juckreiz, übermäßiges Schwitzen

Muskeln: Muskelschwäche

Allgemeine

Erkrankungen: abnorme Haltung beim Gehen (abnormer Gang), Arzneimitteltoleranz, Stürze (hauptsächlich bei älteren Patienten und wenn Zolpidem-ratiopharm® 5 mg nicht wie verordnet eingenommen wurde)

Leber: Erhöhte Leberenzymwerte

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

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-ratiopharm® 5 mg aufzubewahren?



Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Zolpidem-ratiopharm® 5 mg nach dem auf dem Umkarton und dem Bliester angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen



Was Zolpidem-ratiopharm® 5 mg enthält

Der Wirkstoff ist 5 mg Zolpidemtartrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Mikrokrystalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat, Hypromellose, Tablettenhülle: Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (Farbstoff E 171)

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

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

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

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

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

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im

August 2011

Versionscode: Z07