

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten****Zolpidem HEXAL 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 HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Zolpidem HEXAL und wofür wird es angewendet?**

Zolpidem HEXAL wird angewendet zur Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen bei Erwachsenen.

Verwenden Sie es nicht zur Langzeitbehandlung. Die Behandlungsdauer sollte so kurz wie möglich sein, da das Risiko einer Abhängigkeit mit zunehmender Behandlungsdauer steigt.

Es wird nur angewendet, wenn die Schlafstörungen schwerwiegend oder beeinträchtigend sind oder zu einer massiven Belastung des Patienten führen.

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

**Zolpidem HEXAL 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 **krankhafter Muskelschwäche** leiden (Myasthenia gravis)
- bei **kurzzeitigem Aussetzen der Atmung** während des Schlafes (Schlaf-Apnoe-Syndrom)
- wenn Sie an **akuter und/oder schwerer Beeinträchtigung der Atmung** leiden (Atemfunktionsstörung)
- wenn Sie an einer **schweren Leberschädigung** leiden (Leberfunktionsstörung)

- wenn Sie nach der Einnahme von Zolpidem HEXAL oder anderen Arzneimitteln, die Zolpidem enthalten, jemals Schlafwandeln oder andere Verhaltensweisen erlebt haben, die im Schlaf ungewöhnlich sind. Dazu gehören z. B. Auto fahren, essen, telefonieren oder Geschlechtsverkehr während des Schlafs bzw. ohne dabei vollständig wach zu sein.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

### Allgemein

Vor Behandlungsbeginn mit Zolpidem HEXAL

- sollten die Ursachen der Schlafstörungen abgeklärt werden und ob diese möglicherweise auch ohne Medikamente behandelt werden können
- sollten zugrunde liegende Krankheiten behandelt werden.

Wenn nach 7-14 Tagen einer Behandlung mit Zolpidem HEXAL keine Besserung der Schlafstörung zu verzeichnen ist, wird Ihr behandelnder Arzt weitere Untersuchungen vornehmen, um die Ursachen der Schlafstörung zu klären.

### Toleranz

Nach wiederholter Einnahme von Schlafmitteln über wenige Wochen kann es zu einem **Verlust an Wirksamkeit** (Toleranz) kommen.

### Abhängigkeit

Die Anwendung von Zolpidem HEXAL 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 größer, wenn Zolpidem länger als 4 Wochen angewendet wird. Das Risiko von Missbrauch und Abhängigkeit ist größer bei Patienten mit einer psychischen Erkrankung und/oder Alkohol-, Drogen- oder Medikamentenmissbrauch in der Vorgeschichte. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine psychische Erkrankung haben oder jemals hatten oder wenn Sie missbräuchlich Alkohol, Drogen oder Medikamente anwenden bzw. angewendet haben oder davon abhängig sind oder waren.

### Entzugserscheinungen

Wenn sich eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, wird ein plötzlicher Abbruch der Behandlung von Entzugssymptomen begleitet. Diese können sich in Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, ungewöhnlicher Angst, Spannungszuständen, Ruhelosigkeit, Verwirrtheit und Reizbarkeit äußern.

In schweren Fällen können außerdem folgende Erscheinungen auftreten: Realitätsverlust, Persönlichkeitsstörungen, Hörstörungen (Hyperakusis), Taubheitsgefühl und Kribbeln der Extremitäten, Überempfindlichkeit gegen Licht, Lärm und Körperkontakt, Halluzinationen oder epileptische Anfälle. Daher wird empfohlen, die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden. Zolpidem kann auch innerhalb des Dosierungsintervalls zu Entzugserscheinungen führen.

Bei **Beendigung** der Behandlung können vorübergehende **Entzugserscheinungen** auftreten, und **die Symptome, die zur Behandlung mit Zolpidem HEXAL geführt haben, können in verstärkter Form wieder auftreten**. Zu den Begleitreaktionen gehören Stimmungsschwankungen, Angstzustände und Unruhe. Da das Risiko von Entzugs- oder Absetzsymptomen nach einer plötzlichen Beendigung der Behandlung höher ist, wird empfohlen, die Behandlung durch eine schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden.

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

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

### Depression

Wie andere Schlaf- oder Beruhigungsmittel sollte Zolpidem HEXAL bei Patienten mit Symptomen einer **Depression** oder Angstzuständen, die von Depressionen begleitet sind, mit Vorsicht angewendet werden. Unter gewissen 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 HEXAL in Erscheinung treten. Einige Studien zeigen bei Patienten, die bestimmte Schlaf- oder Beruhigungsmittel, wie z. B. Zolpidem HEXAL, einnahmen, ein gehäuftes Auftreten von Suizid oder Suizidversuch. Es ist jedoch nicht geklärt, ob dies auf die medikamentöse Behandlung zurückzuführen ist oder ob es andere Ursachen hat.

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

### Gedächtnislücken (Amnesie)

Schlafmittel können zeitlich begrenzte **Gedächtnislücken** (anterograde Amnesien) verursachen. Das bedeutet, dass (meist einige Stunden) nach Medikamenteneinnahme unter Umständen Handlungen ausgeführt werden, an die Sie sich später nicht erinnern können. 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.

### Psychiatrische und paradoxe Reaktionen

Bei der Anwendung von Zolpidem HEXAL kann es, insbesondere bei älteren Patienten, zu **psychiatrischen Reaktionen sowie sogenannten „paradoxen Reaktionen“**, wie innerer Unruhe, verstärkten Schlafstörungen, Erregung, Reizbarkeit, Aggression, Wahnvorstellungen, Wutanfällen, Alpträumen, Halluzinationen (Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die nicht da sind), unnormalem Verhalten und anderen Verhaltensstörungen (siehe Abschnitt 4), kommen. In solchen Fällen sollte Zolpidem HEXAL abgesetzt werden (siehe Abschnitt 4).

### Schlafwandeln

Weiterhin wurde von **Schlafwandeln und damit verbundenen Verhaltensweisen** bei Patienten berichtet, die Zolpidem eingenommen hatten und nicht vollständig wach waren. Dazu zählen u. a. 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. Wenn Sie eine der oben beschriebenen Verhaltensweisen bemerken, brechen Sie die Behandlung mit Zolpidem HEXAL sofort ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt, da dieses Schlafverhalten Sie und andere einem ernsthaften Verletzungsrisiko aussetzen kann. Der Konsum von Alkohol oder die gleichzeitige Anwendung von anderen Arzneimitteln, die Sie schläfrig machen, kann das Risiko des Auftretens dieses Schlafverhaltens erhöhen.

### Psychomotorische Störungen

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

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

Am Tag nach der Einnahme von Zolpidem HEXAL 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 und Medikamente einnehmen

Nehmen Sie die gesamte Dosis unmittelbar vor dem Schlafengehen.

Nehmen Sie keine weitere Dosis während derselben Nacht.

Die Einnahme von Zolpidem wurde mit einem erhöhten **Sturzrisiko** in Verbindung gebracht. Stürze können durch Nebenwirkungen wie Koordinationsprobleme, Muskelschwäche, Schwindel, Schläfrigkeit und Müdigkeit verursacht werden. Das Sturzrisiko ist bei älteren Patienten höher und wenn eine höhere als die empfohlene Dosis eingenommen wird.

#### Beeinträchtigung der Atemwege und der Leberfunktion

Bei Patienten mit **chronisch eingeschränkter Atemfunktion** oder **Störungen der Leberfunktion** ist Vorsicht geboten und gegebenenfalls wird Ihr Arzt Ihnen eine niedrigere Dosis von Zolpidem HEXAL verordnen (siehe auch Abschnitt 3). Aufgrund der Gefahr des Auftretens einer Gehirnerkrankung dürfen Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen nicht mit Zolpidem HEXAL behandelt werden.

#### Erregungsleitungsstörung des Herzens

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 HEXAL sorgfältig den Nutzen gegen das Risiko abwägen.

#### **Ältere und geschwächte Patienten**

Bei älteren und geschwächten Patienten wird eine niedrigere Dosis empfohlen (siehe auch Abschnitt 3). Bei älteren Patienten ist wegen der Sturzgefahr, insbesondere bei nächtlichem Aufstehen, Vorsicht geboten.

#### **Kinder und Jugendliche**

Zolpidem HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL beeinflussen oder in ihrer Wirkung beeinflusst werden:

Wenn Zolpidem HEXAL 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 Medikamente
- 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 HEXAL 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 HEXAL 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.

Die Kombination mit Schmerzmitteln vom Opiat-Typ (Narkoanalgetika) kann auch zu einer beschleunigten Abhängigkeitsentwicklung führen.

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.

Bei gleichzeitiger Gabe von muskelerlassenden Mitteln (Muskelrelaxantien) kann deren Wirkung verstärkt werden - insbesondere bei älteren Patienten und bei höherer Dosierung (Sturzgefahr!).

Arzneimittel, die die Aktivität bestimmter Leberenzyme (insbesondere des P450-Isoenzyms CYP3A4) fördern, können die Wirkung von Zolpidem HEXAL 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 HEXAL verstärken.

### **Einnahme von Zolpidem HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

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

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

#### **Schwangerschaft**

Während der Schwangerschaft wird die Einnahme von Zolpidem HEXAL nicht empfohlen. Wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein, oder eine Schwangerschaft planen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

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 HEXAL während des 2. und/oder 3. Trimesters der Schwangerschaft angewendet wird.

Wenn Zolpidem HEXAL 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 Risiko für das Auftreten von Entzugserscheinungen wie Unruhe oder Zittern haben. In diesem Fall sollte das Neugeborene nach der Geburt sorgfältig überwacht werden.

### **Stillzeit**

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

### **Fortpflanzungsfähigkeit**

Es liegen keine Daten zur Wirkung auf die Fortpflanzungsfähigkeit vor.

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.

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

Zolpidem HEXAL hat großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen aufgrund von Verhaltensweisen wie Schlafwandeln oder übermüdetes Führen eines Fahrzeugs („Schlaffahren“). Am Tag nach der Einnahme von Zolpidem HEXAL (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 HEXAL 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 HEXAL keinen Alkohol und nehmen Sie keine anderen Substanzen ein, die sich auf Ihre Psyche auswirken, da sich die oben genannten Effekte verschlimmern können.

### **Zolpidem HEXAL enthält Lactose und Natrium**

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

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

### 3. Wie ist Zolpidem HEXAL 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 Zolpidemtartrat (entsprechend 1 Filmtablette Zolpidem HEXAL) innerhalb von 24 Stunden. Einigen Patienten kann eine niedrigere Dosis verschrieben werden. Zolpidem HEXAL 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 (5 mg) Zolpidem HEXAL wird bei älteren oder geschwächten Patienten, die unter Umständen besonders empfindlich auf Zolpidem HEXAL reagieren, empfohlen. Diese Dosis sollte nur auf 10 mg (1 Filmtablette) erhöht werden, wenn die Wirkung unzureichend ist und das Arzneimittel gut vertragen wird.

##### Atemfunktionsstörungen oder eingeschränkte Leberfunktion

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

##### Kinder und Jugendliche

Zolpidem HEXAL 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**

Nehmen Sie Zolpidem HEXAL unmittelbar vor dem Schlafengehen oder im Bett mit etwas Flüssigkeit (Wasser) ein.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

#### **Wie lange sollten Sie Zolpidem HEXAL einnehmen?**

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

In Einzelfällen kann eine Behandlung über diesen Zeitraum hinaus notwendig sein. Dies sollte jedoch nicht ohne eine medizinische Neubewertung Ihres Zustands erfolgen.

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

Im Falle einer Überdosierung muss sofort ein Arzt zu Rate gezogen werden.

Anzeichen einer (leichten) Überdosierung können Schläfrigkeit, Schwindel, verschwommenes Sehen, undeutliches Sprechen, Blutdruckabfall, Gang- und Bewegungsunsicherheit, Muskelschwäche, geistige Verwirrung und Halluzinationen sein. In Fällen einer hochgradigen Vergiftung kann es zu Tiefschlaf bis hin zu Bewusstlosigkeit, Erregungszuständen, Atemfunktionsstörungen und Kreislaufkollaps kommen. Es wurde von Fällen einer Überdosierung mit Zolpidem (allein oder in Kombination mit anderen zentral dämpfenden Mitteln, einschließlich Alkohol) mit schwerwiegenden Folgen (einschließlich tödlicher Ereignisse) berichtet.

### **Wenn Sie die Einnahme von Zolpidem HEXAL vergessen haben**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Zolpidem HEXAL 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 plötzlichem Beenden der Behandlung höher ist, wird empfohlen, die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden (siehe Abschnitt 2, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, Entzugerscheinungen).

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.

### **Brechen Sie die Einnahme von Zolpidem ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf oder gehen Sie in ein Krankenhaus, wenn:**

Sie eine **allergische Reaktion (Angioödem)** haben. Anzeichen können sein: ein juckender Ausschlag mit erhabenen Stellen (Nesselsucht) oder Nesselausschlag (Urtikaria), Schwellungen der Hände, Füße, Knöchel, des Gesichts, der Lippen oder des Rachens, die Schluck- oder Atembeschwerden verursachen können.

Es gibt Belege 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.

### **Informieren Sie Ihren Arzt so bald wie möglich, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen haben:**

**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 verbunden 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 oder andere Verhaltensweisen, die im Schlaf ungewöhnlich sind, wie z. B. Auto fahren, essen, telefonieren oder Geschlechtsverkehr während des Schlafs, bzw. ohne dabei vollständig wach zu sein (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- euphorische Stimmung
- Empfindungsstörung 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 Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Zolpidem HEXAL beachten?“ und Abschnitt 3)
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Gangunsicherheit
- Sturzgefahr (insbesondere bei älteren Patienten oder wenn Zolpidem HEXAL 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)
- Atemfunktionsstörung (Atemdepression)

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

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

**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: <https://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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/arznei-mittelentsorgung>.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Zolpidem HEXAL enthält

- Der Wirkstoff ist Zolpidemtartrat (Ph.Eur.).

Jede Filmtablette enthält 10 mg Zolpidemtartrat (Ph.Eur.).

- 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

Weiß, glänzende, oblonge, beidseitig gewölbte Filmtablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Die Filmtabletten sind in PVC/Al-Blister verpackt, die in eine Faltschachtel eingeschoben werden.

Die Packungen enthalten 10, 14, 20, 28 oder 50 Filmtabletten.

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

Rowa Pharmaceutical Limited

Newton, Bantry, Co.

Cork

Irland

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

Belgien	Zolpidem Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten
Dänemark	Zolpidem „Hexal“
Deutschland	Zolpidem HEXAL 10 mg Filmtabletten
Irland	Zolnod 10 mg film-coated tablets
Italien	Zolpidem Sandoz 10 mg compresse rivestite con film
Niederlande	Zolpidemtartraat Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten
Schweden	Zolpidem Hexal 10 mg filmdragerad tablett
Spanien	Zolpidem Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2023.**