

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender****Zolpidem PUREN 10 mg Filmtabletten**

Zolpidemtartrat

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

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

Zolpidem PUREN gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Benzodiazepin-ähnliche Stoffe bezeichnet werden.

Zolpidem PUREN Filmtabletten sind Schlafmittel (Hypnotika), die auf Grund ihrer Wirkung auf das Gehirn zu Schläfrigkeit führen.

Zolpidem PUREN wird zur Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen bei Erwachsenen angewendet, nur wenn es sich um eine schwerwiegende oder beeinträchtigende Schlafstörung handelt, die eine unzumutbare Belastung für den Patienten darstellt.

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

**Zolpidem PUREN darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Zolpidem oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Eine allergische Reaktion kann sich durch Hautausschlag, Juckreiz, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schwellungen des Gesichtes, der Lippen, des Rachens oder der Zunge äußern.
- wenn Sie schwerwiegende Leberprobleme haben.

- wenn Sie an Schlafapnoe leiden (ein Zustand, bei dem kurzzeitig das Atmen während des Schlafens aussetzt).
- wenn Sie an schwerwiegender Muskelschwäche leiden (Myasthenia gravis).
- wenn Sie an akuter und/oder schwerer Beeinträchtigung der Atmung leiden.
- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- wenn Sie älter oder geschwächt sind. Passen Sie besonders auf sich auf, wenn Sie in der Nacht aufstehen. Zolpidem PUREN entspannt Ihre Muskeln. Dies und die beruhigende Wirkung erhöhen das Risiko, dass Sie stürzen können und infolgedessen eine Hüftfraktur erleiden.
- wenn Sie Nieren- und/oder Leberprobleme haben.
- wenn Sie in der Vergangenheit Probleme bei der Atmung hatten. Während der Einnahme von Zolpidem PUREN kann Ihre Atmung weniger kraftvoll werden.
- wenn Sie in der Vergangenheit an einer psychischen Erkrankung, Angststörung oder psychotischen Störung gelitten haben. Zolpidem PUREN kann diese Erkrankungen aufdecken oder die Symptome verschlimmern.
- wenn Sie an einer Depression (sich traurig fühlen) leiden oder in der Vergangenheit an einer Depression gelitten haben.
- wenn Sie eine Tendenz zu Alkoholkonsum oder Drogenmissbrauch haben oder jemals in der Vergangenheit hatten. Das Abhängigkeitsrisiko von Zolpidem PUREN (körperliche oder psychische Abhängigkeit, die durch einen Zwang das Arzneimittel weiterhin zu nehmen erzeugt wird) ist bei diesen Patienten erhöht und steigt mit der Dosis und der Behandlungsdauer.
- Das Risiko eines Suizids oder eines Suizidversuches ist bei Patienten, die mit Benzodiazepinen oder Schlafmitteln, einschließlich Zolpidem PUREN, behandelt werden, erhöht. Wenn Sie Gedanken entwickeln, sich selbst zu verletzen oder Suizid begehen zu wollen, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder gehen Sie so schnell wie möglich in das nächste Krankenhaus.
- bei Patienten mit Long-QT-Syndrom (eine bestimmte angeborene Störung der Erregungsleitung am Herzen).

Vor der Behandlung mit diesem Arzneimittel

- die Ursache der Schlafstörung sollte geklärt werden
- Grunderkrankungen sollten behandelt werden.

Ist die Behandlung der Schlafstörungen nach 7-14 Tagen nicht erfolgreich, kann dies auf eine psychiatrische oder körperliche Grunderkrankung hinweisen, die abgeklärt werden sollte.

Zolpidem sollte nicht eingenommen werden, wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben, da die Anhäufung von toxischen Stoffen im Körper aufgrund von Leberversagen zu einer Beeinträchtigung der Gehirnfunktion (Enzephalopathie) führen kann.

### **Kinder und Jugendliche**

Zolpidem PUREN darf Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht verabreicht werden.

## Weitere Hinweise

- Gewöhnung – wenn Sie nach einigen Wochen bemerken, dass Ihre Filmtabletten nicht mehr so gut wirken wie zu Beginn der ersten Behandlung, sollten Sie Ihren Arzt informieren.
- Abhängigkeit – wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, besteht das Risiko, dass sich eine Abhängigkeit entwickelt. Dieses Risiko steigt mit einer höheren Dosis und einer längeren Behandlungsdauer an. Zudem ist das Risiko größer, wenn Sie eine Vorgeschichte hinsichtlich psychiatrischer Erkrankungen, Arzneimittelabhängigkeiten, Alkohol-, Medikamenten- oder Drogenmissbrauch haben. Allerdings kann sich eine Abhängigkeit auch entwickeln, wenn Sie für Ihre Behandlung eine normale Dosierung erhalten oder wenn bei Ihnen keine Risikofaktoren, wie z. B. eine Vorgeschichte in Alkohol- oder Drogenkonsum, bestehen.
- Entzugserscheinungen – Die Behandlung sollte schrittweise abgesetzt werden. Ein kurzzeitiges Syndrom kann durch das Absetzen erfolgen, wodurch die Symptome, die zu Ihrer Behandlung mit Zolpidem PUREN geführt haben, wieder verstärkt auftreten können. Dies kann durch andere Reaktionen begleitet werden, die z. B. Stimmungsschwankungen, Angststörungen und Ruhelosigkeit einschließen.
- Amnesie – Zolpidem PUREN kann einen Gedächtnisverlust verursachen. Um das Risiko zu verringern, sollten Sie sicherstellen, dass Sie 8 Stunden ununterbrochen schlafen können.
- Psychiatrische und „paradoxe“ Reaktionen – Zolpidem PUREN kann zu Verhaltensstörungen führen, wie z. B. Ruhelosigkeit, Agitiertheit, Reizbarkeit, Aggressivität, Wahnvorstellungen (falsche Überzeugungen), Wutanfälle, Alpträume, Halluzinationen (wenn Sie Dinge sehen, hören oder fühlen, die nicht da sind), Psychosen, unangemessenes Verhalten und vermehrte Schlafstörungen.
- Schlafwandeln und ähnliche Verhaltensweisen – Zolpidem PUREN kann dazu führen, dass Patienten während ihres Schlafes etwas tun, an das sie sich nicht mehr erinnern können, wenn sie aufwachen. Dies beinhaltet Schlafwandeln, „Schlaffahren“, Zubereiten und Essen von Nahrung, Telefonieren und Geschlechtsverkehr. Alkohol und einige Medikamente, die zur Behandlung von Depression oder Angststörung eingenommen werden, sowie die Anwendung von Zolpidem PUREN über die empfohlene Maximaldosis hinaus, können das Risiko dieser Nebenwirkungen erhöhen.
- Risiko und Nutzen von Zolpidem sollten sorgfältig abgewogen werden, wenn Sie ein Long-QT-Syndrom (eine bestimmte angeborene Störung der Erregungsleitung am Herzen) haben
- Wie andere Schlaf- (Hypnotika) oder Beruhigungsmittel (Sedativa) hat Zolpidem eine depressive Wirkung auf das zentrale Nervensystem.
- Psychomotorische Störungen am nächsten Tag nach der Einnahme (siehe auch „Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen“) – am Tag nach der Einnahme von Zolpidem PUREN 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 Dosis als die empfohlene Dosis einnehmen.
  - Sie Zolpidem PUREN zusammen mit anderen zentraldämpfenden Arzneimitteln oder mit anderen Arzneimitteln, die Ihre Blutspiegel von Zolpidem erhöhen, einnehmen oder wenn Sie gleichzeitig Alkohol trinken oder Drogen konsumieren.

Zolpidem kann Schläfrigkeit und Bewusstseinsstörungen hervorrufen, die zu Stürzen und schweren Verletzungen führen können.

Nehmen Sie die gesamte Dosis unmittelbar vor dem Schlafengehen ein.

Nehmen Sie keine weitere Dosis während derselben Nacht ein.

### **Einnahme von Zolpidem PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Zolpidem PUREN kann die Wirkung und/oder die Nebenwirkungen anderer Arzneimittel beeinflussen:

- Rifampicin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose, welches die Wirkung von Zolpidem PUREN herabsetzen kann.

Wenn Zolpidem PUREN zusammen mit den nachfolgenden Arzneimitteln eingenommen wird, können Benommenheit, Schläfrigkeit 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 einschließlich Johanniskraut (ein pflanzliches Präparat, welches zur Behandlung von Depressionen angewendet wird)
- Arzneimittel zur Behandlung mittelschwerer bis schwerer Schmerzen (Narkoanalgetika), wie z. B. Codein und Morphin. Gefühle der Euphorie können verstärkt auftreten, die wiederum möglicherweise die körperliche oder mentale Abhängigkeit erhöhen können.
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, wie z. B. Phenytoin und Carbamazepin.
- Narkosemittel. Falls Sie eine Operation unter Vollnarkose haben, informieren Sie bitte Ihren Arzt darüber, welche Medikamente Sie einnehmen.
- Arzneimittel gegen Heuschnupfen, Ausschlag oder andere Allergien, die Sie müde machen können (sedierende Antihistaminika).
- Muskelrelaxantien. Die muskeler schlaffende Wirkung und das Risiko von Stürzen, insbesondere bei älteren Patienten, können erhöht sein.
- Arzneimittel, die Leberenzyme hemmen. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, welche Medikamente diese Wirkung haben (z. B. Ketoconazol, ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- Auch Grapefruitsaft kann Leberenzyme hemmen.

Es wurden keine signifikanten Wechselwirkungen beobachtet, wenn Zolpidem in Kombination mit Warfarin (zur Verringerung der Blutgerinnung), Digoxin (zur Behandlung von Herzinsuffizienz) oder Ranitidin (bei Magenproblemen) verabreicht wird.

Die gleichzeitige Anwendung von Zolpidem PUREN 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 PUREN 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 PUREN 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 PUREN zusammen mit Fluvoxamin oder Ciprofloxacin wird nicht empfohlen.

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

Während der Behandlung mit Zolpidem PUREN sollten Sie keinen Alkohol zu sich nehmen, da Alkohol die beruhigende Wirkung verstärken kann.

### **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.

Die Anwendung von Zolpidem während der Schwangerschaft kann möglicherweise dem ungeborenen Kind schaden. Einige Studien haben ein möglicherweise erhöhtes Risiko für das Auftreten von Lippen- und Gaumenspalten (manchmal als „Hasenscharte“ bezeichnet) bei Neugeborenen gezeigt.

Verminderte Bewegungen des Kindes und eine verringerte Anpassungsfähigkeit der Herzfrequenz können beim ungeborenen Kind auftreten, wenn Zolpidem PUREN während des 2. und/oder 3. Trimesters der Schwangerschaft angewendet wird.

Zolpidem PUREN sollte während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden, insbesondere nicht in den ersten drei Monaten.

Wenn Sie jedoch aus wichtigen medizinischen Gründen Zolpidem PUREN während der letzten Monate der Schwangerschaft oder während der Entbindung einnehmen müssen, kann Ihr Kind an einer erniedrigten Körpertemperatur, Muskelschwäche, Ernährungsschwierigkeiten und an Schwierigkeiten bei der Atmung (Atemdepression) leiden. Nach der Geburt können beim Kind Entzugserscheinungen wie Unruhe oder Zittern aufgrund einer körperlichen Abhängigkeit auftreten. In diesem Fall muss das Neugeborene nach der Geburt sorgfältig überwacht werden.

Stillen Sie Ihr Kind nicht, da Zolpidem in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht.

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

Zolpidem PUREN 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 PUREN (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 PUREN und dem Führen von Fahrzeugen, dem Bedienen von Maschinen und dem Arbeiten in Höhe wird empfohlen, um die oben genannten Effekte zu verringern.

Trinken Sie während der Einnahme von Zolpidem PUREN keinen Alkohol und nehmen Sie keine anderen Substanzen ein, die sich auf Ihre Psyche auswirken, da sich die oben genannten Effekte verschlimmern können.

#### **Zolpidem PUREN enthält Lactose**

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

#### **Zolpidem PUREN enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 10 mg Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Zolpidem PUREN einzunehmen?**

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

Zolpidem PUREN Filmtabletten ist ein Arzneimittel zum Einnehmen.

Zolpidem PUREN wirkt rasch und sollte unmittelbar vor dem Schlafengehen oder wenn Sie liegen eingenommen werden.

#### **Erwachsene**

Die empfohlene Dosis pro 24 Stunden beträgt 10 mg Zolpidem PUREN.

Einigen Patienten kann eine niedrigere Dosis verschrieben werden.

Zolpidem PUREN 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 Patienten (über 65 Jahre) und geschwächte Patienten**

Die empfohlene Dosis beträgt 5 mg und sollte nicht überschritten werden.

#### **Patienten mit Leberfunktionsstörungen**

Die Anfangsdosis ist üblicherweise 5 mg. Ihr Arzt wird entscheiden, ob es für Sie sicher ist, die Dosis auf 10 mg zu erhöhen. Nehmen Sie Zolpidem PUREN nicht ein, wenn Sie an schweren Leberproblemen leiden. Besondere Vorsicht ist bei älteren Menschen mit Leberproblemen geboten.

#### **Patienten mit Atemproblemen in der Vergangenheit** (chronische Ateminsuffizienz)

Eine niedrigere Dosis wird empfohlen.

## **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

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

## **Dauer der Behandlung**

Die Behandlungsdauer sollte so kurz wie möglich gewählt werden. Diese variiert gewöhnlich zwischen wenigen Tagen und zwei Wochen. Die maximale Behandlungsdauer, einschließlich einer schrittweisen Absetzphase, beträgt 4 Wochen.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie die Behandlung durch Verringerung der Dosis schrittweise und individuell auf Sie abgestimmt beenden sollen. In bestimmten Situationen kann es notwendig sein, dass Sie Zolpidem PUREN länger als 4 Wochen einnehmen sollten.

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

Wenn Sie (oder jemand anderes) zu viele Filmtabletten zur selben Zeit eingenommen haben oder wenn Sie denken, dass ein Kind Filmtabletten geschluckt hat, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder die nächstgelegene Notfallambulanz. Nehmen Sie die Packung und die übrigen Tabletten aus der Packung mit zum Arzt. Gehen Sie nicht ohne Begleitung, wenn Sie medizinische Hilfe aufsuchen. Im Falle einer Überdosierung können Sie plötzlich sehr benommen und schläfrig werden, bei hohen Dosierungen sogar ins Koma fallen oder sterben. Wenn Zolpidem zusammen mit anderen Arzneimitteln für das zentrale Nervensystem (einschließlich Alkohol) eingenommen wird, kann dies schwerwiegende Folgen haben, die auch tödlich sein können. In mittelschweren Fällen treten folgende Symptome auf: Benommenheit, geistige Verwirrung und das Gefühl von Müdigkeit und Erschöpfung (Lethargie). In schwereren Fällen können Symptome wie Bewegungsunsicherheit (Ataxie), verringerte Muskelspannung, niedriger Blutdruck, Atemdepression, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma und schwerwiegendere Symptome bis hin zum Tod auftreten.

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

Wenn Sie vergessen haben unmittelbar vor dem Schlafengehen die Dosis einzunehmen, sich aber erst während der Nacht daran erinnern, dann nehmen Sie nur die vergessene Dosis ein, wenn Sie immer noch 8 Stunden ununterbrochen schlafen können. Wenn dies nicht möglich ist, nehmen Sie die nächste Dosis erst vor dem Schlafengehen am nächsten Abend.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie eine Dosis vergessen haben.

Wenn Sie sich Sorgen machen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

## **Wenn Sie die Einnahme von Zolpidem PUREN abbrechen**

Die Behandlung sollte schrittweise beendet werden. Andernfalls können Ihre Symptome, wegen denen Sie behandelt wurden, verstärkt zurückkehren (Rebound-Schlaflosigkeit). Auch Angstzustände, Ruhelosigkeit und Stimmungsschwankungen können auftreten. Diese Wirkungen werden mit der Zeit verschwinden.

Wenn Sie eine körperliche Abhängigkeit zu Zolpidem PUREN entwickelt haben, kann ein plötzliches Absetzen zu Nebenwirkungen führen, wie z. B. Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Angststörungen, Anspannung, Ruhelosigkeit, Verwirrheitszustände, Reizbarkeit und Schlaflosigkeit. In schwerwiegenderen Fällen können weitere Nebenwirkungen auftreten, wie z. B. Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Lärm und körperlichem Kontakt, unnormales feines Gehör und schmerzhaftes Überempfindlichkeit gegenüber Geräuschen, Halluzinationen, Taubheit und Kribbeln in den Extremitäten, Derealisation (das Gefühl, dass die Welt um Sie selbst herum nicht wirklich ist), Depersonalisation (das Gefühl, dass Ihr Geist von Ihrem Körper getrennt ist) oder epileptische Anfälle (gefährliche Anfälle und Zittern). Diese Symptome können auch zwischen den Einnahmen, insbesondere bei hohen Dosierungen, eintreten.

Wenn Sie weitere Fragen zu der Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich bitte 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 Nebenwirkungen von Zolpidem, insbesondere im Hinblick auf bestimmte Wirkungen auf das zentrale Nervensystem, sind dosisabhängig und weniger stark ausgeprägt, wenn Sie das Arzneimittel unmittelbar vor dem Einschlafen oder dem Zubettgehen einnehmen. Diese Nebenwirkungen treten eher bei älteren Menschen auf.

Wenn Sie die folgenden Nebenwirkungen feststellen, beenden Sie die Einnahme von Zolpidem PUREN und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder die nächstgelegene Notfallambulanz:

- Allergische Reaktionen, wie z. B. Hautausschlag oder Juckreiz, in Zusammenhang mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Rachen oder Zunge und Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken (Angioödem)

Diese Nebenwirkungen sind schwerwiegend, jedoch ist ihre Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Sie benötigen eine medizinische Versorgung.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen haben oder sich diese verschlechtert:

### Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Infektionen der oberen und unteren Atemwege
- Halluzinationen, Agitiertheit, Alpträume
- Benommenheit, Kopfschmerzen, Schwindel, verstärkte Schlaflosigkeit, Gedächtnisverlust (dieser kann einhergehen mit unangemessenem Verhalten)
- Drehschwindel
- Schläfrigkeit am nächsten Tag nach der Einnahme, gedämpfte Emotionen, verminderte Aufmerksamkeit, Verwirrheitszustände, Doppelsehen
- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Hautreaktionen
- Erschöpfung
- Rückenschmerzen
- Bauchschmerzen

Das Risiko eines Gedächtnisverlustes ist größer bei höheren Dosen. Wenn Sie sicherstellen, dass Sie 8 Stunden ununterbrochen schlafen können, wird das Risiko eines Gedächtnisverlustes verringert.

### Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Empfindungsstörungen wie Juckreiz und Kribbeln (Parästhesie)
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Muskelzuckungen und Nackenschmerzen
- Unwillkürliches Zittern (Tremor)
- Sprachstörungen

- Aufmerksamkeitsdefizitstörung
- Appetitstörung
- Verschwommenes Sehen
- Hautausschlag, Juckreiz
- übermäßiges Schwitzen
- Doppeltsehen
- Euphorische Stimmung
- Muskelschwäche
- Verwirrtheitszustand, Reizbarkeit
- Verschlimmerte Schlaflosigkeit
- Koordinationsstörungen
- Erhöhte Konzentration einiger Leberenzyme (diese würden von Ihrem Arzt durch einen Bluttest festgestellt werden)

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

- Verminderte oder verstärkte Libido
- Leberschaden (hepatozelluläre, cholestatische oder gemischte Formen)
- getrübter Bewusstseinszustand
- eingeschränkte Sicht
- Nesselsucht
- Änderungen in der Art, wie Sie laufen
- Stürze (insbesondere bei älteren Menschen)
- Paradoxe Reaktionen (Ruhelosigkeit, Agitiertheit, Reizbarkeit, Aggressivität, Wahnvorstellungen (falsche Überzeugungen), Wutanfälle, Albträume, Halluzinationen, Psychosen, unangemessenes Verhalten und andere Verhaltensstörungen). Diese treten häufiger bei älteren Patienten auf.

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

- Wahnvorstellungen (falsche Überzeugungen)
- körperliche Abhängigkeit: Die Anwendung (auch in therapeutischen Dosierungen) kann zu körperlicher Abhängigkeit führen, ein plötzliches Absetzen der Behandlung kann zu Entzugserscheinungen und dem Wiederauftreten der Probleme führen.
- psychische Abhängigkeit: In diesem Fall denken Sie, dass Sie nie mehr ohne Zolpidem einschlafen können.

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

- Verschiedene Formen der Leberschädigung
- Schwierigkeiten beim Atmen

- Ruhelosigkeit, Aggression, Wutanfälle, Psychosen, Halluzinationen (wenn Sie Dinge sehen, hören oder fühlen, die nicht da sind), unangemessenes Verhalten
- Depression (sich traurig fühlen)
- Schlafwandeln
- Das Bedürfnis zunehmend höhere Dosen des Arzneimittels einzunehmen, um eine gleichbleibende Wirkung zu erreichen

### 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](http://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 PUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der HDPE-Flasche nach „verwendbar bis“ und nach dem auf der Blisterpackung nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind 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 [www.bfarm.de/arsneimittel-entsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittel-entsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Zolpidem PUREN enthält

- Der Wirkstoff ist Zolpidemtartrat.

Jede Filmtablette enthält 10 mg Zolpidemtartrat.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

*Tablettenkern:* Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

*Filmüberzug:* Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E171).

### Wie Zolpidem PUREN aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette

Weiß bis grauweiß, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „E“ auf der einen Seite und der Prägung „80“ mit einer Kerblinie zwischen „8“ und „0“ auf der anderen Seite.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Zolpidem PUREN 10 mg Filmtabletten sind erhältlich in Blisterpackungen und HDPE-Flaschen.

Blisterpackungen: 7, 8, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60 und 100 Filmtabletten

HDPE-Flaschen: 30, 100, 250 und 500 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909 – 0

Telefax: 089/558909 – 240

### **Hersteller**

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

oder

Generis Farmacêutica, S.A.,

Rua João de Deus, 19, Venda Nova

2700-487 Amadora

Portugal

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

Deutschland	Zolpidem PUREN 10 mg Filmtabletten
Niederlande	Zolpidemtartraat Aurobindo 5 mg/10 mg, filmomhulde tabletten
Polen	ApoZolpin
Spanien	Zolpidem Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Tschechische Republik      Zolpidem Aurovitas

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.**