

Zolpidem 10 - 1A-Pharma®

Wirkstoff: Zolpidemtartrat 10 mg pro Filmtablette
Filmtabletten

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte 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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden 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 10 - 1A-Pharma* und wofür wird es eingenommen?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Zolpidem 10 - 1A-Pharma* beachten?
3. Wie ist *Zolpidem 10 - 1A-Pharma* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Zolpidem 10 - 1A-Pharma* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1. Was ist *Zolpidem 10 - 1A-Pharma* und wofür wird es eingenommen?

Zolpidem 10 - 1A-Pharma ist ein Schlafmittel aus der Gruppe der benzodiazepinähnlichen Wirkstoffe.

Zolpidem 10 - 1A-Pharma wird angewendet zur Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Zolpidem 10 - 1A-Pharma* beachten?

***Zolpidem 10 - 1A-Pharma* darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff Zolpidem oder einem der sonstigen Bestandteile von *Zolpidem 10 - 1A-Pharma* sind
- bei krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
- bei schwerer Beeinträchtigung der Atmung
- bei kurzzeitigem Aussetzen der Atmung während des Schlafes (Schlafapnoe-Syndrom)
- bei schweren Leberschäden.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollen nicht mit *Zolpidem 10 - 1A-Pharma* behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Vor Beginn einer Behandlung mit *Zolpidem 10 - 1A-Pharma* sollte geprüft werden, ob die Schlafstörungen möglicherweise auch auf nicht medikamentöse Weise behandelt werden können.

Nach wiederholter Einnahme von Schlafmitteln über einen längeren Zeitraum kann es zu einem Verlust an Wirksamkeit (**Toleranz**) kommen. Während einer Behandlung mit Zolpidem von bis zu 4 Wochen ist jedoch bisher keine ausgeprägte Toleranz aufgetreten.

Wie auch bei anderen Schlafmitteln kann die Einnahme von *Zolpidem 10 - 1A-Pharma* zur Entwicklung einer körperlichen und psychischen **Abhängigkeit** führen. Das Risiko einer Abhängigkeit steigt mit der eingenommenen Dosis und der Dauer der Behandlung. Auch bei Patienten mit Alkohol-, Arzneimittel- oder Drogenabhängigkeit in der Vorgeschichte ist dieses Risiko erhöht.

Wenn sich eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, treten beim plötzlichen Abbruch der Behandlung **Entzugserscheinungen** auf. Diese können sich in Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Angst- oder Spannungszuständen, innerer Unruhe, Schlafstörungen, Verwirrtheit und Reizbarkeit äußern.

In schweren Fällen können außerdem folgende Symptome auftreten: Realitätsverlust, Persönlichkeitsstörungen, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und körperlichem Kontakt, Taubheit und kribbelndes Gefühl in den Armen und Beinen, Sinnestäuschungen oder epileptische Anfälle.

Auch beim Beenden einer kürzeren Behandlung mit *Zolpidem 10 - 1A-Pharma* können durch plötzliches Absetzen Schlafstörungen vorübergehend wieder auftreten (**Rebound-Schlaflosigkeit**). Als Begleiterscheinungen sind Stimmungswechsel, Angstzustände und Unruhe möglich. Deshalb wird empfohlen, die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden.

Zolpidem 10 - 1A-Pharma wird nicht zur Grundbehandlung von bestimmten seelischen Erkrankungen (**Psychosen**) empfohlen.

Wie andere Schlaf- oder Beruhigungsmittel sollte *Zolpidem 10 - 1A-Pharma* nicht zur alleinigen Behandlung von **Depressionen** oder Angstzuständen, die von Depressionen begleitet sind, angewandt werden. Unter Umständen können diese Erscheinungen verstärkt werden, wenn keine geeignete Behandlung der Grunderkrankung mit entsprechenden Arzneimitteln (Antidepressiva) erfolgt. Bei diesen Patienten kann hierdurch die Suizidgefahr erhöht werden.

Schwangerschaft

Sie sollten *Zolpidem 10 - 1A-Pharma* während der Schwangerschaft, insbesondere im ersten Drittel nicht anwenden, da Erfahrungen beim Menschen nicht vorliegen. Wenn Sie während der Behand-

lung mit *Zolpidem 10 - 1A-Pharma* schwanger werden möchten oder vermuten, dass Sie schwanger sind, teilen Sie dies umgehend ihrem Arzt mit, damit er über die Weiterführung oder den Abbruch der Behandlung entscheiden kann.

Falls Sie *Zolpidem 10 - 1A-Pharma* wegen zwin- gender medizinischer Gründe in der späten Phase der Schwangerschaft anwenden, können beim Neugeborenen unerwünschte Begleiteffekte wie verminderte Körpertemperatur (Hypothermie), herabgesetzte Muskelspannung und Atemschwäche nicht ausgeschlossen werden, nach mehrmaliger Einnahme in der Spätschwangerschaft können beim Neugeborenen außerdem Entzugsymptome auftreten.

Stillzeit

Obwohl Zolpidem, der Wirkstoff in *Zolpidem 10 - 1A-Pharma*, nur in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht, sollten Sie das Präparat in der Stillzeit nicht einnehmen, da mögliche Auswirkungen auf den gestillten Säugling bislang nicht untersucht wurden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Schläfrigkeit, Gedächtnisstörungen und verminderte Konzentrationsfähigkeit können sich nachteilig auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Arbeiten mit Maschinen auswirken. Dies gilt in besonderem Maße nach unzureichender Schlafdauer bzw. im Zusammenwirken mit Alkohol (siehe auch unter „Wechselwirkungen“).

Wichtige Warnhinweise zu bestimmten sonstigen Bestandteilen von *Zolpidem 10 - 1A-Pharma*

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Zolpidem 10 - 1A-Pharma* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

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

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von *Zolpidem 10 - 1A-Pharma* beeinflussen oder in ihrer Wirkung beeinflusst werden:

Die Kombination mit anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln wie Mitteln zur Beeinflussung der seelischen und geistigen Befindlichkeit (Neuroleptika, Antidepressiva), Schlafmitteln, Beruhigungsmitteln, angstlösenden Mitteln, Schmerzmitteln vom Opiat-Typ, Mitteln zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptika), Narkosemitteln, bestimmten Arzneimitteln gegen Allergien (sedierende Antihistaminika), kann zu einer gegenseitigen Verstärkung der zentraldämpfenden Wirkung führen.

Die Kombination mit Schmerzmitteln vom Opiat-Typ kann außerdem zu einer Verstärkung der euphorisierenden Wirkung und damit zu beschleunigter Abhängigkeitsentwicklung führen.

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

Arzneimittel, die bestimmte Leberenzyme fördern, können die Wirkung von *Zolpidem 10 - 1A-Pharma* abschwächen (z. B. Rifampicin, Carbamazepin, Phenytoin). Andererseits können bestimmte Pilzmittel (Azol-Antimykotika), bestimmte Antibiotika (Makrolid-Antibiotika) oder Grapefruit-Saft die Zolpidem-Wirkung verstärken.

Bei Einnahme von *Zolpidem 10 - 1A-Pharma* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit *Zolpidem 10 - 1A-Pharma* sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von *Zolpidem 10 - 1A-Pharma* in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

3. Wie ist *Zolpidem 10 - 1A-Pharma* einzunehmen?

Art der Anwendung

Nehmen Sie *Zolpidem 10 - 1A-Pharma* immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte

fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind!

Nehmen Sie die Filmtabletten abends direkt vor dem Schlafengehen mit etwas Flüssigkeit (Wasser) ein.

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

Im Einzelfall kann eine über diesen Zeitraum hinausgehende Behandlung erforderlich sein. Sie sollte jedoch nicht ohne erneute Beurteilung des Zustandsbildes des Patienten durch Ihren Arzt erfolgen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten die folgenden Dosierungsrichtlinien:

Die empfohlene Tagesdosis für Erwachsene beträgt 1 Filmtablette *Zolpidem 10 - 1A-Pharma* (entsprechend 10 mg Zolpidemtartrat). Diese Dosis sollte nicht überschritten werden.

Für ältere oder geschwächte Patienten, die u. U. besonders empfindlich auf Zolpidem reagieren, wird eine Tagesdosis von ½ Filmtablette *Zolpidem 10 - 1A-Pharma* (entsprechend 5 mg Zolpidemtartrat) empfohlen. Diese Dosierung sollte nur im Ausnahmefall überschritten werden.

Auch bei Patienten mit Atemstörungen oder mit eingeschränkter Leberfunktion sollte die Dosierung nur 5 mg Zolpidemtartrat betragen.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollen nicht mit Zolpidem behandelt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Zolpidem 10 - 1A-Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Fragen Sie im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit *Zolpidem 10 - 1A-Pharma* in jedem Fall unverzüglich einen Arzt um Rat (Vergiftungsnotruf z. B.!).

Anzeichen einer (leichten) Überdosierung können Schläfrigkeit, Benommenheit, Sehstörungen, undeutliches Sprechen, Blutdruckabfall, Gang- und Bewegungsunsicherheit und Muskelschwäche sein.

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

Wenn Sie die Einnahme von Zolpidem 10 - 1A-Pharma vergessen haben

Bitte holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern setzen Sie die Einnahme von *Zolpidem 10 - 1A-Pharma* am nächsten Tag, wie von Ihrem Arzt verordnet, fort.

Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Zolpidem 10 - 1A-Pharma abgebrochen wird

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von *Zolpidem 10 - 1A-Pharma* nicht, ohne mit Ihrem Arzt zuvor darüber zu sprechen (siehe auch unter „Besondere Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise“).

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch *Zolpidem 10 - 1A-Pharma* Nebenwirkungen haben. Sollten Sie die folgenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, besprechen Sie das bitte mit Ihrem Arzt, der dann festlegt, wie weiter zu verfahren ist.

Folgende Nebenwirkungen können – insbesondere bei älteren Patienten oder bei Behandlungsbeginn – auftreten:

- Müdigkeit, Benommenheit am folgenden Tage
- emotionale Dämpfung
- vermindertes Reaktionsvermögen
- Verwirrtheit, Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Muskelschwäche, Störungen der Bewegungskoordination (Ataxie), Bewegungsunsicherheit
- Sehstörungen (Doppeltsehen)

In der Regel verringern sich diese Erscheinungen im Laufe der Behandlung.

Außerdem wurde über Übelkeit oder Erbrechen, und selten über Hautreaktionen bzw. über Änderungen des geschlechtlichen Bedürfnisses berichtet.

Bei älteren Patienten ist wegen der erhöhten Sturzgefahr, insbesondere bei nächtlichem Aufstehen, Vorsicht geboten.

Gedächtnisstörungen

Benzodiazepine und benzodiazepinähnliche Stoffe können zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesien) verursachen. Das bedeutet, dass (meist einige Stunden) nach Medikamenteneinnahme unter Umständen Handlungen ausgeführt werden, an die sich der Patient später nicht erinnern kann. Dieses Risiko ist von der Höhe der Dosierung abhängig und kann durch eine ausreichend lange, ununterbrochene Schlafdauer (7-8 Stunden) verringert werden.

Sinnestäuschungen und „paradoxe“ Reaktionen

Bei der Anwendung von *Zolpidem 10 - 1A-Pharma* kann es, insbesondere bei älteren Patienten, zu psychiatrischen sowie so genannten „paradoxen Reaktionen“, wie Unruhe, Reizbarkeit, Aggressivität, Alpträumen, Sinnestäuschungen, Wahnvorstellungen, auffälligem Verhalten und anderen Verhaltensstörungen kommen. In solchen Fällen sollte der Arzt die Behandlung mit diesem Präparat beenden.

Abhängigkeit/Entzugserscheinungen

Die Anwendung von *Zolpidem 10 - 1A-Pharma* kann zur Entwicklung einer körperlichen und psychischen Abhängigkeit führen; beim Beenden der Therapie können Entzugs- und Rebound-Phänomene auftreten. Über Missbrauch ist berichtet worden (siehe unter „Besondere Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise“).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. Wie ist Zolpidem 10 - 1A-Pharma aufzubewahren?

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

6. Weitere Informationen

Was enthält Zolpidem 10 - 1A-Pharma:

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Zolpidemtartrat.

1 Filmtablette enthält 10 mg Zolpidemtartrat entsprechend 8,03 mg Zolpidem.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Bernsteinsäure, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Macroglol 4000, Titandioxid

Inhalt und Darreichungsform

Zolpidem 10 - 1A-Pharma ist in Packungen mit 10 und 20 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: 089/6138825 - 0

Hersteller

SALUTAS Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:
April 2011

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

46060999