

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 ist ein Schlafmittel aus der Gruppe der Benzodiazepin-ähnlichen Wirkstoffe. Es ist zur Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen bei Erwachsenen angezeigt.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht langfristig an. Die Dauer der Behandlung sollte so kurz wie möglich sein, weil das Risiko einer Abhängigkeit mit zunehmender Behandlungsdauer steigt.

Eine Behandlung mit Benzodiazepinen und Benzodiazepin-ähnlichen Wirkstoffen ist nur bei Schlafstörungen von klinisch bedeutsamem Schweregrad angezeigt, die schwerwiegend oder beeinträchtigend sind oder zu einer massiven Belastung 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 (Ateminsuffizienz)
- wenn Sie an einer **schweren Leberschädigung** leiden (Leberinsuffizienz)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Allgemein

- Vor Behandlungsbeginn mit Zolpidem HEXAL
- sollte die Ursache der Schlafstörungen abgeklärt werden
- sollten zugrunde liegende Krankheiten behandelt werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Zolpidem HEXAL beginnen, wenn eine der folgenden Bedingungen auf Sie zutrifft:

- Kurzatmigkeit oder chronische Atembeschwerden
- schwere Leberfunktionsstörung
- (frühere) seelische Erkrankung
- Depression
- (früherer) Alkohol-, Arzneimittel- oder Drogenmissbrauch
- so genanntes Long-QT-Syndrom (eine erbliche Störung des Herzrhythmus)

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn die Behandlung der Schlafstörungen nach 7-14 Tagen nicht erfolgreich ist, da dies auf eine psychiatrische oder körperliche Grunderkrankung, die überprüft werden sollte, hindeuten könnte.

Gewöhnung

Nach wiederholter Einnahme über mehrere Wochen kann es zu einer Abschwächung der schlaffördernden Wirkung 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 seelischen Erkrankung und/oder Alkohol-, Drogen- oder Medikamentenmissbrauch in der Vorgeschichte. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie jemals an einer seelischen Erkrankung gelitten haben oder wenn Sie missbräuchlich Alkohol, Drogen oder Medikamente angewendet haben oder davon abhängig waren.

Entzugerscheinungen/wiederkehrende Schlaflosigkeit

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

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

Beim Beenden der Behandlung mit Zolpidem HEXAL oder anderen Beruhigungsmitteln können die Symptome, die zu einer Behandlung führten, möglicherweise in verstärkter Form wieder auftreten. Als Begleitreaktionen sind Stimmungswechsel, Angstzustände und Ruhelosigkeit möglich. Da das Risiko von Entzugerscheinungen nach plötzlichem Beenden der Behandlung höher ist, muss die Dosis langsam verringert werden.

Dauer der Behandlung

Die Dauer der Behandlung sollte so kurz wie möglich sein und 4 Wochen nicht übersteigen. Dieser Zeitraum darf nur nach erneuter Beurteilung des Zustandsbildes des Patienten verlängert werden.

Gedächtnisstörungen (Amnesie)

Es können Gedächtnislücken (anterograde Amnesie) verursacht werden. Diese treten meist einige Stunden nach Einnahme von Zolpidem auf. Um dieses Risiko so gering wie möglich zu halten, sollten Sie sicherstellen, dass Sie 8 Stunden lang ununterbrochen schlafen können (siehe Abschnitt 4).

Anwendung bei Suizidgefahr und Depression

Einige Studien zeigten bei Patienten, die bestimmte Schlaf- oder Beruhigungsmittel, einschließlich dieses Arzneimittels, einnahmen, ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Selbsttötungsgedanken, Selbsttötungsversuch und Selbsttötung (Suizid). Allerdings ist nicht bewiesen, ob dieses durch die Einnahme des Arzneimittels verursacht wird oder ob es andere Gründe dafür gibt. Wenden Sie sich unverzüglich zur weiteren Beratung an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Selbsttötungsgedanken auftreten.

Schlafwandeln und damit verbundene Verhaltensweisen

Zolpidem HEXAL kann dazu führen, dass Patienten während des Schlafes Dinge tun, an die sie sich nach dem Aufwachen nicht erinnern können. Dazu zählen Schlafwandeln, schlafwandelndes oder übermüdetes Führen eines Fahrzeugs („Schlaffahren“), Zubereiten und Verzehren von Mahlzeiten, Telefonieren oder Geschlechtsverkehr. Alkohol und bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen oder Angstzustände sowie die Einnahme von hohen Dosen von Zolpidem HEXAL, die über der empfohlenen Höchstdosis liegen, können das Risiko für diese Nebenwirkungen erhöhen.

Stürze

Die Anwendung von Benzodiazepinen, einschließlich Zolpidem HEXAL, wurde mit einer erhöhten Sturzgefahr in Verbindung gebracht. Die Stürze können durch Nebenwirkungen der Benzodiazepine, wie Muskelschwäche, Schwindel, Benommenheit und Müdigkeit, ausgelöst werden. Die Sturzgefahr ist bei älteren Patienten erhöht und wenn eine höhere Dosis als empfohlen eingenommen wurde.

Psychiatrische und „paradoxe“ Reaktionen

Während der Behandlung kann es zu Ruhelosigkeit, verstärkten Schlafstörungen, Aufregtheit, Reizbarkeit, Aggression, Wahnvorstellungen, Wutanfällen, Alpträumen, seelischen Erkrankungen, Schlafwandeln, anormalem Verhalten und anderen Verhaltensstörungen kommen. In solchen Fällen sollte die Behandlung mit Zolpidem HEXAL beendet werden. Derartige Reaktionen treten insbesondere bei älteren Patienten auf.

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

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 HEXAL zusammen mit anderen das Zentralnervensystem dämpfenden Arzneimitteln oder mit anderen Arzneimitteln, die Ihre Blutspiegel von Zolpidem HEXAL erhöhen, einnehmen oder wenn Sie gleichzeitig Alkohol trinken oder Drogen einnehmen

Nehmen Sie die gesamte Dosis unmittelbar vor dem Schlafengehen.

Nehmen Sie keine weitere Dosis während derselben Nacht.

Selbsttötungsgedanken, Selbsttötungsversuch und Selbsttötung (Suizid)

Das Risiko für Selbsttötung und Selbsttötungsversuche kann bei Patienten, die mit Benzodiazepinen oder anderen Schlafmitteln, wie Zolpidem, behandelt werden, erhöht sein. Sollten bei Ihnen jemals Gedanken daran auftreten, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder begeben Sie sich sofort in ein Krankenhaus.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn einer der oben beschriebenen Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zutraf.

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.

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)
- muskelerschlaffende Mittel (Muskelrelaxantien)

Wenn Sie Zolpidem HEXAL 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 HEXAL zusammen mit Fluvoxamin oder Ciprofloxacin wird nicht empfohlen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Zolpidem HEXAL und Opioiden (angewendet bei starken Schmerzen, bei Husten oder zur Drogensubstitutionstherapie) ist das Risiko für das Auftreten von Schläfrigkeit, beeinträchtigter Atmung (Atemdepression) und Koma, auch mit tödlichem Ausgang, erhöht. Daher sollte eine gleichzeitige Behandlung nur dann in Erwägung gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht zur Verfügung stehen. Wenn Ihnen Ihr Arzt allerdings Zolpidem HEXAL zusammen mit Opioiden verschreibt, wird er die Dosen und die Dauer der gleichzeitigen Anwendung beschränken. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Opiode, die Sie anwenden, und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes. Es kann hilfreich sein, Ihre Freunde oder Verwandte zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten.

Die gleichzeitige Anwendung von Zolpidem zusammen mit Johanniskraut oder Rifampicin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose) kann die Wirksamkeit von Zolpidem HEXAL reduzieren.

Die Wirkung von Zolpidem HEXAL kann durch eine gleichzeitige Anwendung von Ketoconazol, einem Pilzmittel, beeinflusst werden.

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.

Schwangerschaft und Stillzeit

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, Ernährungsprobleme 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 Entzugssymptomen 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.

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, z. B. durch Verhaltensweisen wie schlafwandeln- des 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

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.

Zolpidem HEXAL enthält Natrium

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 Filmtablette sollte unmittelbar vor dem Schlafengehen mit Flüssigkeit eingenommen werden.

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

Die empfohlene Dosis beträgt 5 mg. Diese Dosis sollte nur dann auf 10 mg erhöht werden, wenn die Wirkung unzureichend ist und das Arzneimittel gut vertragen wird.

Leberfunktionsstörungen

Die übliche Anfangsdosis beträgt 5 mg. Ihr Arzt kann die Dosis gegebenenfalls auf 10 mg erhöhen, wenn er dies als sicher erachtet.

Nehmen Sie Zolpidem HEXAL nicht ein, wenn Sie schwerwiegende Leberprobleme haben.

Patienten mit vorbestehenden Atemproblemen (chronische respiratorische Insuffizienz)

Es wird eine geringere Dosis empfohlen.

Kinder und Jugendliche

Zolpidem HEXAL sollte aufgrund des Mangels an Daten, die die Anwendung in dieser Altersgruppe unterstützen, nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Wie lange sollten Sie Zolpidem HEXAL einnehmen?

Die Dauer der Behandlung sollte so kurz wie möglich sein. Sie sollte einschließlich der schrittweisen Absetzphase 4 Wochen nicht übersteigen, da das Risiko für Missbrauch und Abhängigkeit mit der Behandlungsdauer ansteigt. Ihr Arzt kann Ihnen mehr Informationen über die Dauer der Behandlung geben. In Ausnahmefällen kann Ihr Arzt die Behandlungsdauer verlängern.

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

Im Falle einer Überdosierung oder bei Verdacht darauf ist umgehend ein Arzt zu Rate zu ziehen. Bei Überdosierung können Symptome von extremer Schläfrigkeit bis zu Bewusstlosigkeit, leichtem oder möglicherweise tödlichem Koma auftreten.

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

Brechen Sie die Einnahme von Zolpidem HEXAL nicht plötzlich ab, da sonst Absetzerscheinungen wie Kopf- und Muskelschmerzen, ausgeprägte Angst- und Spannungszustände, Ruhelosigkeit, Verwirrtheit und Reizbarkeit bei Ihnen auftreten können. Befragen Sie immer Ihren Arzt, wie Sie die Dosis langsam verringern können.

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.

Beenden Sie die Einnahme von Zolpidem HEXAL und suchen Sie sofort einen Arzt oder ein Krankenhaus auf, wenn:

- Sie eine allergische Reaktion haben (Häufigkeit nicht bekannt). Die Anzeichen können sein: Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellungen von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge

Die folgenden Nebenwirkungen treten insbesondere zu Beginn der Behandlung häufig auf: Schläfrigkeit am Tag, Erschöpfung, verminderte Aufmerksamkeit, Verwirrtheit, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Muskelschwäche, Koordinationsprobleme (Ataxie), Doppeltsehen. Diese Nebenwirkungen verschwinden normalerweise bei längerer Behandlungsdauer. Andere manchmal auftretende Nebenwirkungen sind Magen-Darm-Beschwerden, Änderungen des sexuellen Antriebs und Hautreaktionen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Infektionen der oberen oder unteren Atemwege
- Halluzinationen
- Agitiertheit
- Albträume
- sich verschlechternde Schlaflosigkeit
- Depression
- Schläfrigkeit am Tag
- gedämpfte Empfindung
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Gedächtnislücken, die einige Stunden nach der Einnahme auftreten können (anterograde Amnesie; die Wahrscheinlichkeit hierfür ist erhöht, wenn Sie weniger als 8 Stunden schlafen)
- Durchfall
- Übelkeit, Erbrechen

- Bauchschmerzen
- Rückenschmerzen
- Erschöpfung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Appetitstörung
- Verwirrtheit
- Reizbarkeit
- Ruhelosigkeit
- Aggression
- Schlafwandeln
- euphorische Stimmung
- Kribbeln
- juckendes oder prickelndes Gefühl ohne Grund (Parästhesie)
- unbeabsichtigtes Zittern
- verschwommenes Sehen
- Doppeltsehen
- Gelenkschmerzen
- Muskelschmerzen
- Muskelkrämpfe
- Nackenschmerzen
- Muskelschwäche
- Aufmerksamkeitsstörungen
- Sprechstörungen
- erhöhte Leberenzyme
- Hautausschlag
- Juckreiz
- übermäßiges Schwitzen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Änderungen des sexuellen Antriebs
- verminderte Wachsamkeit
- Koordinationsprobleme (Ataxie)
- verschiedene Formen von Leberschädigung
- Ausschlag mit starkem Juckreiz und Bildung von Beulen (Nesselsucht)
- anormaler Gang

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

- verschlechterte Sehleistung
- Wahnvorstellungen
- körperliche und psychische Abhängigkeit
- Atemprobleme

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

- Atemprobleme und/oder Juckreiz und Ausschlag, häufig als allergische Reaktion (angioneurotisches Ödem)
- Aggressivität
- Verhaltensstörungen
- Psychose
- Missbrauch
- Stürze (insbesondere bei älteren Patienten)

Eine bereits bestehende Depression kann während der Anwendung von Zolpidem zum Vorschein kommen.

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

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.

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/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zolpidem HEXAL enthält

- Der Wirkstoff ist Zolpidemtartrat (Ph.Eur.).
1 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-Bliester verpackt, die in eine Faltschachtel eingeschoben werden.

Die Packungen enthalten 10, 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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten 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 tablet
Spanien	Zolpidem Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.

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