

Zolpidem STADA® 10 mg Filmtabletten

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

1. Was ist Zolpidem STADA® und wofür wird es angewendet?

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

Zolpidem STADA® ist ein Schlafmittel (Hypnotikum), dessen Wirkung auf das Gehirn zu Schläfrigkeit führt. Zolpidem STADA® wird zur Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen bei Erwachsenen angewendet, sofern es sich um eine schwere oder einschränkende Schlafstörung handelt oder die Schlafstörung eine erhebliche Belastung für den Patienten darstellt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zolpidem STADA® beachten?

Zolpidem STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Zolpidemtartrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Die Anzeichen einer allergischen Reaktion beinhalten Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Anschwellen der Lippen, des Gesichts, des Rachens oder der Zunge.
- wenn Sie nach der Einnahme von Zolpidem STADA® oder anderen Arzneimitteln, die Zolpidem enthalten, jemals geschlafwandelt sind oder andere Verhaltensweisen erlebt haben, die im Schlaf ungewöhnlich sind. Dazu gehören z.B. das Führen eines Fahrzeugs, essen, telefonieren oder Geschlechtsverkehr während des Schlafes, ohne vollständig wach zu sein.
- wenn Sie an bestimmten Formen von krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis) leiden.
- bei kurzzeitigem Aussetzen der Atmung während des Schlafes (Schlafapnoe-Syndrom).
- wenn Sie unter akuten und/oder schweren Atembeschwerden (Ateminsuffizienz) leiden.
- wenn Sie schwere Leberprobleme haben (Leberinsuffizienz).

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zolpidem STADA® einnehmen, wenn:

- Sie Leberprobleme haben.
- Sie Nierenprobleme haben.
- Sie Atembeschwerden (Ateminsuffizienz) haben.
- Sie eine Depression haben oder in der Vergangenheit eine andere psychische Erkrankung, Angststörung oder Psychose hatten. Zolpidem kann Symptome zum Vorschein bringen oder verschlimmern.
- Sie daran denken oder jemals daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen oder zu töten. Einige Studien zeigten bei Patienten, die bestimmte Beruhigungs- oder Schlafmittel, einschließlich Zolpidem, einnahmen, ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Selbsttötungsgedanken, Selbsttötungsversuch und Selbsttötung (Suizid). Wenden Sie sich unverzüglich zur weiteren Beratung an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Selbsttötungsgedanken auftreten.
- Sie kürzlich Zolpidem STADA® oder andere Arzneimittel, die Zolpidem enthalten, länger als 4 Wochen eingenommen haben.
- Sie älter oder geschwächt sind. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie in der Nacht aufstehen. Zolpidem STADA® kann ihre Muskeln entspannen. Dies und die beruhigende Wirkung erhöhen das Risiko, dass Sie stürzen und infolgedessen eine Hüftfraktur erleiden. Möglicherweise verordnet Ihr Arzt Ihnen eine niedrigere Dosis (siehe Abschnitt 3.: Wie ist Zolpidem STADA® einzunehmen?).
- Sie niemals Herzprobleme, einschließlich eines langsamen oder unregelmäßigen Herzschlags, hatten.
- Sie missbräuchlich Alkohol, Arzneimittel oder Drogen angewendet haben oder Sie davon abhängig waren.

Psychomotorische Störungen am Tag nach der Einnahme (siehe auch unter Abschnitt 2.: Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen)

Am Tag nach der Einnahme von Zolpidem STADA® 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 einnehmen.

Nehmen Sie die gesamte Dosis unmittelbar vor dem Schlafengehen.

Nehmen Sie keine weitere Dosis während derselben Nacht.

Weitere Hinweise

- **Gewöhnung** – Wenn Sie nach einigen Wochen bemerken, dass Ihre Tabletten nicht mehr so gut wirken wie zu Beginn der Behandlung, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.
- **Abhängigkeit** – Bei Einnahme dieser Art von Arzneimittel besteht ein Missbrauchs- und Abhängigkeitsrisiko, welches mit höherer Dosis und längerer Behandlungsdauer zunimmt. Das Risiko ist größer, wenn Sie in der Vergangenheit eine psychiatrische Erkrankung hatten, von Arzneimitteln oder Drogen abhängig waren oder Alkohol, Drogen oder Arzneimittel missbraucht haben. Dennoch kann sich eine Abhängigkeit auch entwickeln, wenn Sie eine im Rahmen der Behandlung normale Dosierung erhalten oder wenn bei Ihnen keine Risikofaktoren, wie z.B. Alkohol-, Arzneimittel- oder Drogenmissbrauch in der Vorgeschichte, bestehen.
- **Absetzen** – Die Behandlung sollte schrittweise abgesetzt werden. Beim Absetzen kann kurzzeitig ein Syndrom auftreten, bei dem die Symptome, die zu Ihrer Behandlung mit Zolpidem STADA® geführt haben, in verstärkter Form wieder auftreten (Entzugsphänomen). Dies kann von anderen Reaktionen begleitet werden, einschließlich Stimmungsschwankungen, Angstzuständen und Unruhe. Solche Symptome können auch zwischen den Einnahmen auftreten, insbesondere bei hoher Dosierung.
- **Amnesie** – Zolpidem STADA® kann einen Gedächtnisverlust verursachen. Um dieses Risiko zu verringern, sollten Sie sicherstellen, dass Sie 8 Stunden ununterbrochen schlafen können.
- **Psychiatrische und „paradoxe“ Reaktionen** – Zolpidem STADA® kann zu Verhaltensstörungen führen, wie z.B. Unruhe, Agitiertheit, Reizbarkeit, Aggressivität, Wahnvorstellungen (falsche Überzeugungen), Wutanfällen, Alpträumen, Halluzinationen (wenn Sie Dinge sehen, hören oder fühlen, die nicht da sind), Psychosen, unangemessenem Verhalten und verstärkter Schlaflosigkeit.
- **Schlafwandeln und andere damit in Zusammenhang stehende Verhaltensweisen** – Zolpidem STADA® 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“, das Zubereiten und Verzehren von Nahrungsmitteln, Telefonieren und Geschlechtsverkehr, ohne dabei vollständig wach zu sein. Brechen Sie die Behandlung mit Zolpidem STADA® sofort ab und wenden Sie sich schnellstmöglich an Ihren Arzt, wenn Sie diese

Verhaltensweisen an sich bemerken. Alkohol und einige Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder Angststörungen sowie die Einnahme von Zolpidem STADA® in Dosen, die die empfohlene Maximaldosis überschreiten, können das Risiko für das Auftreten dieser Nebenwirkungen erhöhen.

- **Sturzgefahr und Risiko für schwere Verletzungen** – Zolpidem STADA® kann Benommenheit und Bewusstseinsentrübung verursachen. Dies kann die Sturzgefahr und infolgedessen das Risiko für schwere Verletzungen erhöhen (siehe auch Abschnitt 4.: Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Wenn die Symptome der Schlafstörung nach einer 7- bis 14-tägigen Behandlung weiterhin bestehen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, sodass Ihre Behandlung überprüft werden kann.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zolpidem STADA® einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung dieses Arzneimittels wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Zolpidem STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Dies beinhaltet auch nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel, einschließlich pflanzlicher Arzneimittel. Der Grund hierfür ist, dass Zolpidem STADA® die Wirkungsweise einiger anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Ebenso können einige Arzneimittel die Wirkungsweise von Zolpidem STADA® beeinflussen.

In Kombination mit anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln sollte Zolpidem STADA® mit Vorsicht angewendet werden (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Die gleichzeitige Anwendung von Zolpidem STADA® 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 STADA® 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden

Arzneimittel anwenden:

Wenn Zolpidem STADA® 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 Mittel,
- 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).

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

Die folgenden Arzneimittel können das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen, wenn sie gleichzeitig mit Zolpidem STADA® eingenommen werden:

- Arzneimittel, die Leberenzyme hemmen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, welche Arzneimittel diese Wirkung haben (z.B. Ketoconazol, ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen).

Um die Wahrscheinlichkeit hierfür zu verringern, kann Ihr Arzt entscheiden, Ihre Dosis von Zolpidem STADA® zu reduzieren.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Zolpidem STADA® vermindern:

- Rifampicin (ein Antibiotikum) – zur Behandlung von Infektionen,
- Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel) – zur Behandlung von Stimmungsschwankungen und Depressionen. Die gleichzeitige Anwendung von Zolpidem STADA® und Johanniskraut wird nicht empfohlen.

Einnahme von Zolpidem STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nehmen Sie keinen Alkohol während der Behandlung mit Zolpidem STADA® zu sich. Alkohol kann die Wirkung von Zolpidem STADA® verstärken und dazu führen, dass Sie sehr tief schlafen und dadurch Schwierigkeiten beim Atmen oder Aufwachen haben.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Einnahme von Zolpidem STADA® während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

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

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

Sie sollten Zolpidem STADA® nicht einnehmen, wenn Sie stillen, da geringe Mengen in die Muttermilch übergehen können.

