

“Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen. Parallelimport ist die Einfuhr nach Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für das in Belgien ein Referenzarzneimittel besteht. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt, wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln).”

Bezeichnung des importierten Arzneimittels auf dem belgischen Markt:

Zolpidem EG 10 mg Filmtabletten

Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:

Zolpidem EG 10 mg Filmtabletten

Importiert aus Spanien.

Importiert von und umgepackt unter der Verantwortung von:

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgien

Originalbezeichnung des Arzneimittels in Herkunftsland:

Zolpidem Stada 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Zolpidem EG 10 mg Filmtabletten

Zolpidem-Hemitartrat

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

1. Was ist Zolpidem EG und wofür wird es angewendet?

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

Zolpidem EG sind Schlaftabletten (Hypnotika), die auf das Gehirn wirken und so Schläfrigkeit verursachen. Sie werden zur kurzzeitigen Behandlung von schweren Schlaflosigkeit eingesetzt bei Erwachsenen, nur wenn die Bedingung schwer ist, die Leistungsfähigkeit beeinträchtigt oder zu einem hohen Leidensdruck führt.

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

Zolpidem EG darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Zolpidem-Hemitartrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Anzeichen einer allergischen Reaktion sind: Hautausschlag, Schluck- oder Atemprobleme, Schwellungen von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge
- Wenn Sie jemals während des Schlafens Schlafwandeln oder andere ungewöhnliche Verhaltensweisen (wie Autofahren, Essen, Telefonieren oder Sex usw.) hatten, während Sie nach der Einnahme von Zolpidem EG oder anderen Zolpidem-haltigen Arzneimitteln nicht vollständig wach waren.
- wenn Sie unter verschiedenen 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 (Atemstillstand) leiden.
- wenn Sie schwere Leberprobleme (Leberinsuffizienz) haben.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Sie Leberprobleme haben
- Sie Nierprobleme haben
- Sie Depressionen haben oder in der Vergangenheit eine andere psychische Erkrankung, Angststörung oder psychotische Störung hatten. Zolpidem kann die Symptome maskieren oder verschlimmern.
- Sie jemals Gedanken daran haben oder hatten, sich selbst zu verletzen oder sich umzubringen

Einige Studien haben ein erhöhtes Risiko für Suizidgedanken, Suizidversuche und Suizid bei Patienten gezeigt, die bestimmte Sedativa und Hypnotika, einschließlich dieses Arzneimittels, einnehmen. Wenn Sie Suizidgedanken haben, wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt, um weiteren medizinischen Rat einzuholen.

- Sie haben vor kurzem Zolpidem EG oder Zolpidem-haltige Arzneimittel länger als vier Wochen eingenommen
- Sie sind älter oder geschwächt. Wenn Sie nachts aufstehen, seien Sie vorsichtig. Zolpidem EG hat eine muskelentspannende Wirkung. Zusammen mit dem einschläfernden Effekt steigt so das Risiko, hinzufallen und sich das Hüftgelenk zu brechen. Ihr Arzt kann Ihnen eine niedrigeren Dosis vorschreiben (siehe Abschnitt 3: „Wie ist Zolpidem EG einzunehmen?“)
- Sie hatten jemals Herzprobleme, einschließlich eines langsamen oder unregelmäßigen Herzschlags
- Sie je ein Problem mit Alkohol- oder Drogenmissbrauch oder -Abhängigkeit hatten.

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

Am Tag nach der Einnahme von Zolpidem EG 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 illegale Drogen einnehmen.

Nehmen Sie die gesamte Dosis unmittelbar vor dem Schlafengehen. Nehmen Sie keine weitere Dosis während derselben Nacht.

Weitere Gesichtspunkte

- **Gewöhnung** – Wenn Sie feststellen, dass die Tabletten nach einigen Wochen nicht mehr so gut wirken wie am Anfang der Behandlung, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen;
- **Abhängigkeit** – Die Einnahme von Arzneimitteln dieser Art birgt ein Missbrauchs- und Abhängigkeitsrisiko. Dieses Risiko steigt in aller Regel mit der Dosis und der Dauer der Behandlung und ist bei Patienten mit bekannten psychiatrischen Erkrankungen oder früherer Drogenabhängigkeit bzw. früherem Alkohol-, Substanz- oder Drogenmissbrauch erhöht. Allerdings

kann auch bei der Anwendung üblicher Dosen oder bei Patienten, die keine Risikofaktoren wie früheren Alkohol- oder Drogenmissbrauch aufweisen, eine Abhängigkeit auftreten;

- **Entzug** – Die Behandlung sollte schrittweise beendet werden. Bei Absetzen der Behandlung kann sich ein kurzzeitiges Syndrom entwickeln, bei dem die Beschwerden, die zu Ihrer Behandlung mit Zolpidem EG geführt haben, in verstärkter Form wieder auftreten können. Es kann auch von anderen Reaktionen wie Stimmungsveränderungen, Angstzuständen und Unruhe begleitet werden. Sie können ebenfalls während des Gebrauchs dieses Arzneimittels diese Beschwerden auch erfahren zwischen den einzelnen Einnahmezeitpunkten, insbesondere wenn die Dosis hoch ist.
- **Verlust des Erinnerungsvermögens** – Zolpidem EG kann den Verlust des Erinnerungsvermögens bewirken. Um dieses Risiko herabzusetzen, sollten Sie eine ununterbrochene Schlafdauer von 8 Stunden sicherstellen;
- **Psychische und "paradoxe" Reaktionen** – Zolpidem EG kann unerwünschte Wirkungen auf das Verhalten auslösen, sowie Unruhe, Erregung, Reizbarkeit, Aggressivität, Wahnvorstellungen (falsche Vorstellungen), Wutausbrüche, Alpträume, Halluzinationen (wenn man Dinge sieht, hört oder fühlt, die nicht existieren), Psychosen, unangemessenes Verhalten und zunehmende Schlafstörungen; **Schlafwandeln und andere damit im Zusammenhang stehende Verhaltensweisen** – Zolpidem EG kann dazu führen, dass Menschen im Schlaf Dinge tun, an die sie sich nach dem Aufwachen nicht erinnern können (z.B. Schlafwandeln, Auto fahren im Schlaf, die Zubereitung und das Verspeisen von Nahrung, Telefonieren oder Geschlechtsverkehr). Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels ab und wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt, wenn Sie ein solches Verhalten zeigen. Das Risiko für solche Nebenwirkungen kann steigen, wenn Zolpidem EG zusammen mit Alkohol, anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Depression oder Angstzuständen bzw. in einer Dosis eingenommen wird, die die empfohlene Höchstdosis überschreitet;
- **Risiko auf Stürze und schwere Verletzungen** – Zolpidem EG kann Schläfrigkeit und ein eingeschränktes Bewusstsein verursachen, was das Risiko auf Stürze und dadurch schwere Verletzungen erhöhen kann (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn nach einer 7-14-tägigen Behandlung die Symptome von Schlaflosigkeit anhalten, wenden Sie sich an Ihren Arzt, damit Ihre Behandlung erneut beurteilt 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 EG einnehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Zolpidem EG wird nicht empfohlen für Gebrauch bei Kinder und Jugendlichen bis 18 Jahr.

Einnahme von Zolpidem EG 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.

Dies schließt Arzneimittel ein, die Sie ohne Rezept kaufen, einschließlich pflanzlicher Arzneimittel. Dies liegt daran, dass Zolpidem EG die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Außerdem können einige Arzneimittel die Wirkung von Zolpidem EG beeinflussen.

Zolpidem EG sollte mit Vorsicht in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet werden, die das zentrale Nervensystem unterdrücken (siehe Abschnitt 2. "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Die gleichzeitige Anwendung von Zolpidem EG und Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Ersatztherapie und manche Hustenmittel) erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression) und Koma, und kann lebensbedrohlich sein. Deshalb kann die gleichzeitige Anwendung nur erwogen werden, wenn andere Behandlungsoptionen nicht möglich sind.

Wenn Ihr Arzt jedoch Zolpidem EG zusammen mit Opioiden verschreibt, soll er die Dosis und Dauer der gleichzeitigen Behandlung einschränken.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Opioide, die Sie einnehmen und halten Sie sich genau an die Dosisanweisungen Ihres Arztes. Es könnte nützlich sein, einige Freunde oder Verwandte zu informieren, dass sie sich der oben erwähnten Anzeichen und Symptome bewusst sein sollen. Wenden

Sie sich an Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

Während der Einnahme von Zolpidem EG zusammen mit den folgenden Arzneimitteln können Schläfrigkeit und psychomotorische Beeinträchtigungen am nächsten Tag, einschließlich der Fahrtüchtigkeit, verstärkt werden.

- Arzneimittel gegen einige psychische Probleme (Antipsychotika)
- Medikamente gegen Schlafprobleme (Hypnotika)
- Medikamente zur Beruhigung oder Verringerung von Angstzuständen
- Medikamente gegen Depressionen
- Arzneimittel gegen mäßige bis starke Schmerzen (narkotische Analgetika)
- Medikamente gegen Epilepsie
- Medikamente in der Anästhesie
- Arzneimittel gegen Heuschnupfen, Hautausschläge oder andere Allergien, die Sie schläfrig machen können (sedierende Antihistaminika).

Wenn Sie Zolpidem EG zusammen mit Antidepressiva wie Bupropion, Desipramin, Fluoxetin, Sertralin und Venlafaxin einnehmen, können Sie Dinge bemerken, die nicht echt sind (Halluzinationen).

Es wird nicht empfohlen, Zolpidem EG zusammen mit Fluvoxamin oder Ciprofloxacin einzunehmen.

Die folgenden Arzneimittel können das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen, wenn sie zusammen mit Zolpidem EG eingenommen werden.

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

Um dies weniger wahrscheinlich zu machen, kann Ihr Arzt entscheiden, Ihre Dosis von Zolpidem EG zu verringern:

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Zolpidem EG beeinträchtigen:

- Rifampicin (ein Antibiotikum) – bei Infektionen
- Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel) – bei Stimmungsschwankungen und Depressionen – die gemeinsame Anwendung von Zolpidem EG und Johanniskraut wird nicht empfohlen

Einnahme von Zolpidem EG zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Trinken Sie keinen Alkohol, während Sie mit Zolpidem EG behandelt werden. Alkohol kann die Wirkung von Zolpidem EG verstärken und dazu führen, dass Sie sehr tief schlafen, sodass Sie nicht richtig atmen oder Schwierigkeiten beim 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 von der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Die Anwendung von Zolpidem EG während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Bei Anwendung während der Schwangerschaft besteht die Gefahr, dass das Baby betroffen ist. Einige Studien haben gezeigt, dass beim Neugeborenen ein erhöhtes Risiko für Lippen-Kiefer- Gaumenspalten (manchmal auch „Hasenlippe“ genannt) bestehen kann.

Nach der Einnahme von Zolpidem EG während des zweiten und/oder dritten Schwangerschaftstrimesters kann es zu einer verminderten fetalen Bewegung und einer fetalen Herzfrequenzvariabilität kommen.

Wenn Zolpidem EG am Ende der Schwangerschaft oder während der Wehen eingenommen wird, kann Ihr Baby Muskelschwäche, einen Abfall der Körpertemperatur, Schwierigkeiten beim Füttern und Atemprobleme (Atemdepression) zeigen. Wenn dieses Arzneimittel in der Spätschwangerschaft regelmäßig eingenommen wird, kann Ihr Baby eine körperliche Abhängigkeit entwickeln und es besteht das Risiko, Entzugerscheinungen wie Erregung oder Zittern zu entwickeln. In diesem Fall sollte das Neugeborene während der postnatalen Phase engmaschig überwacht werden.

Sie sollten Zolpidem EG nicht einnehmen, wenn Sie stillen. Dies liegt daran, dass geringe Mengen in die Muttermilch übergehen können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Zolpidem EG 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 EG (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 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 EG keinen Alkohol und nehmen Sie keine anderen Substanzen ein, die sich auf Ihre Psyche auswirken, da sich dadurch die oben genannten Effekte verschlimmern können.

Weitere Informationen zu möglichen Nebenwirkungen, die Ihre Fahrtüchtigkeit beeinträchtigen können, finden Sie in Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage.

Zolpidem EG enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

3. Wie ist Zolpidem EG einzunehmen?

Nehmen Sie Zolpidem EG immer genau nach der Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Erwachsene

Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg Zolpidem EG innerhalb von 24 Stunden. Einigen Patienten kann eine niedrigere Dosis verschrieben werden.

Ältere und geschwächte Patienten

Die übliche Dosis beträgt 5 mg Zolpidem-Hemitartrat, die kurz vor dem Zubettgehen eingenommen wird. Wenn die Wirkung unzureichend ist und Sie das Arzneimittel gut vertragen, kann Ihr Arzt entscheiden, Ihre Dosis auf 10 mg Zolpidemtartrat zu erhöhen.

Patienten mit Leberprobleme

Die übliche Anfangsdosis beträgt 5 mg Zolpidem-Hemitartrat, die kurz vor dem Zubettgehen eingenommen wird. Wenn die Wirkung unzureichend ist und Sie das Arzneimittel gut vertragen, kann Ihr Arzt entscheiden, Ihre Dosis auf 10 mg Zolpidemtartrat zu erhöhen. Nehmen Sie Zolpidem EG nicht ein wenn Sie starke Leberprobleme haben.

Zolpidem EG 10 mg Tabletten haben eine Bruchrille auf einer Seite. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen. Alternativen für eine 5-mg-Dosierung sind erhältlich.

Maximale Dosis

Die Tagesdosis von 10 mg Zolpidemtartrat darf nicht überschritten werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Zolpidem EG wird nicht empfohlen für Gebrauch bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahr.

Einnahme dieses Arzneimittels

Die Filmtablette sollte unmittelbar vor dem Schlafengehen mit Flüssigkeit eingenommen werden.

Zolpidem EG 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.

Wie lange sollten Sie Zolpidem EG einnehmen

Die Anwendungsdauer sollte so kurz wie möglich sein und variiert normalerweise von wenigen Tagen bis hin zu 2 Wochen. Die maximale Behandlungsdauer erstreckt sich über 4 Wochen und schließt die schrittweise Absetzphase mit ein.

In bestimmten Situationen kann eine Verlängerung der Höchstdauer erforderlich sein. Ihr behandelnder Arzt wird dies nach einer erneuten Beurteilung Ihrer Symptome entscheiden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Zolpidem EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker, r das Antigiftzentrum (070/245.245) oder begeben Sie sich in die Notaufnahme eines Krankenhauses. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit. So weiß der Arzt, was Sie eingenommen haben.

Gehen Sie nicht ohne Begleitung aus dem Haus, um ärztliche Hilfe aufzusuchen.

Die Einnahme von zu viel Zolpidem EG kann sehr gefährlich sein. Folgende Effekte können auftreten:

- Schläfrigkeit, Verwirrtheit, tiefes Schlafen und möglicherweise ein tödliches Koma

Wenn Sie die Einnahme von Zolpidem EG vergessen haben

Zolpidem EG darf nur vor dem Schlafengehen eingenommen werden. Wenn Sie die Einnahme Ihrer Tablette vor dem Schlafengehen vergessen haben, sollten Sie sie zu keinem anderen Zeitpunkt einnehmen, da Sie sich sonst tagsüber möglicherweise schläfrig, schwindelig und verwirrt fühlen. Nehmen Sie Ihre vergessene Dosis nur ein, wenn Sie anschließend noch 8 Stunden ununterbrochen schlafen können. Anderenfalls nehmen Sie bitte erst am nächsten Abend vor dem Zubettgehen die nächste Dosis ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Zolpidem EG abbrechen

Die Behandlung sollte schrittweise abgesetzt werden, da sonst die Beschwerden, weswegen Sie die Tabletten eingenommen haben, in verstärkter Form zurückkehren können (so genannte Rebound-Schlaflosigkeit). Darüber hinaus können auch Angst, Unruhe und Stimmungsschwankungen auftreten. Diese Wirkungen klingen mit der Zeit wieder ab.

Wenn Sie körperlich von Zolpidem EG abhängig geworden sind, führt ein plötzlicher Abbruch der Behandlung zu Nebenwirkungen, wie Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Angst, Spannungszuständen, Unruhe, Verwirrtheit, Reizbarkeit und Schlaflosigkeit. In schweren Fällen können weitere Nebenwirkungen auftreten, sowie Überempfindlichkeit gegen Licht, Geräusche und Körperkontakt, abnorm empfindliches Hörvermögen mit schmerzhafter Empfindlichkeit gegen Geräusche, Halluzinationen, Taubheitsgefühl und Kribbeln in den extremen Gliedmaßen, Realitätsverlust (ein Gefühl, dass die Umwelt nicht wirklich ist), Persönlichkeitsverlust (ein Gefühl, dass Geist und Körper nicht mehr zusammengehören) oder epileptische Anfälle (Krampfanfälle mit heftigem Zittern oder Schütteln). Diese Symptome können auch zwischen zwei Arzneimittleinnahmen auftreten, insbesondere dann, wenn Sie hohe Dosen einnehmen.

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 EG und suchen Sie sofort einen Arzt oder ein Krankenhaus auf, wenn:

- Sie haben eine allergische Reaktion. Die Anzeichen können sein: Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Anschwellen von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge (Angioödem). Diese Nebenwirkungen sind schwerwiegend; allerdings ist ihre Häufigkeit nicht bekannt (die Frequenz ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Andere Nebenwirkungen, die auftreten können:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Gedächtnisstörungen wie schlechtes Gedächtnis (Amnesie), Gedächtnisschwäche, Unfähigkeit, sich an die jüngste Vergangenheit zu erinnern (anterograde Amnesie). Dies ist wahrscheinlicher, wenn Sie in den wenigen Stunden nach der Einnahme dieses Arzneimittels betroffen sind. Wenn Sie nach der Einnahme von Zolpidem EG 8 Stunden Schlaf haben, ist die Wahrscheinlichkeit geringer, dass Sie dadurch Probleme bekommen.
- Schlafprobleme, die sich nach Einnahme dieses Arzneimittels verschlechtern
- Sehen oder Hören von Dingen, die nicht real sind (Halluzinationen)
- Schläfrigkeit oder starkes Schlafbedürfnis (dies kann auch erst am folgenden Tag auftreten)
- Schwindel
- Verschwommenes sehen oder Doppeltsehen
- Durchfall
- Übelkeit oder Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Infektion der Lunge oder Atemwege (Atemwegsinfektion)
- Kopfschmerzen
- sich müde fühlen
- sich aufgeregt fühlen
- Alpträume
- Depression
- Rückenschmerzen
- verminderte Wachsamkeit
- Bewegungsstörungen (Ataxie)
- Schwindelgefühl (Vertigo)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Appetitveränderung (Appetitstörung)
- Schlafen beim Autofahren und anderes seltsames Verhalten (Schlafwandeln, Sex im Schlaf)
- Gefühl intensiver Freude oder Zuversicht (Euphorie)
- Gehstörungen und Stürze, vorwiegend bei älteren Patienten
- Sich verwirrt oder gereizt fühlen
- Sich unruhig oder wütend fühlen
- Aufmerksamkeitsstörungen
- Sprachschwierigkeiten
- Schmerzen in Ihren Gelenken oder Muskeln, Muskelkrämpfe
- Nackenschmerzen
- Ungewöhnliches Gefühl oder Kribbeln der Haut (Paresthesie)
- Tremor
- Veränderung der Menge an Leberenzymen (erhöht) - zeigt sich in den Ergebnissen von Blutuntersuchungen
- Juckende Haut oder Hautausschlag
- Starkes Schwitzen
- Schwache Muskeln

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Vermindertes Sehvermögen (Sehbehinderung)
- Sich Ihrer Umgebung weniger bewusst sein
- Veränderungen des Sexualtriebs (Libido)
- Nesselsucht
- Leberschäden (hepatozelluläre, cholestatische oder gemischte Formen)

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

- Abhängigkeit von Zolpidem EG, bei der Sie das Gefühl haben, dass Sie es einnehmen müssen, um sich normal zu fühlen
- Atembeschwerden (Atemdepression)
- Denken an Dinge, die nicht wahr sind (Wahnvorstellungen)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Sich wütend fühlen oder ungewöhnliches Verhalten zeigen
- Zolpidem EG hat weniger Wirkung als normal (Gewöhnung, siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Zolpidem EG beachten?“)

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 anzeigen über: **Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou – oder über die Website: www.notifieruneffetindesirable.be oder E-mail: adr@fagg-afmps.be. **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé - Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Zolpidem EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister Verpackung nach “EXP” angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zolpidem EG enthält

- Der Wirkstoff ist Zolpidem-Hemitartrat. 1 Filmtablette enthält 10 mg Zolpidem-Hemitartrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Tablettenkern:* Croscarmellose-Natrium, kolloidales Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Cellactose (Lactose-Monohydrat 75 %, Cellulose 25 %) (siehe Abschnitt 2 „Zolpidem EG enthält Lactose und Natrium“).
 - Filmbeschichtung:* Opadry Blanco YS-1-7003: Titandioxid (E171), Hypromellose, Macrogol, Polysorbat 80.
 - Poliermittel:* Opaglos AG – 7350 (Emulsion von natürlichen Wachsen in wässriger Base): weißes Bienenwachs (E901), Carnaubawachs gelb (E903), Polysorbat 20 (E432), Sorbinsäure (E200) und gereinigtes Wasser.

Wie Zolpidem EG aussieht und Inhalt der Packung

Zolpidem EG 10 mg Filmtabletten sind weiß, oval mit abgerundeten Ecken und einer Bruchrille auf einer Seite. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Zolpidem EG Filmtabletten sind erhältlich in Faltschachteln mit 15, 30, 60, 90 oder 150 Tabletten in Blisterverpackung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer des Referenzarzneimittels

EG (Eurogenerics) NV Heizel

Esplanade b22

1020 Brüssel

Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels

Laboratorio Stada, S.L.

Frederic Mompou, 5

08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

Spanien

Hersteller des importierten Arzneimittels

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Deutschland

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

Österreich	Mondeal 10 mg Filmtabletten
Belgien	Zolpidem EG 10 mg Filmtabletten
Deutschland	Zolpidem STADA 10 mg Filmtabletten
Dänemark	Zonoct 10 mg
Irland	Nytamel 10 mg
Luxemburg	Zolpidem EG 10 mg comprimés pelliculés
Schweden	Zolpidem STADA

Zulassungsnummern:

1637 PI 483 F3

Abgabeform:

Verspreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 05/2022 / 07/2022.