

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Zolpeduar 5 mg Sublingualtabletten Zolpeduar 10 mg Sublingualtabletten *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 Zolpeduar und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zolpeduar beachten?
3. Wie ist Zolpeduar einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zolpeduar aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Zolpeduar und wofür wird es angewendet?

Zolpeduar Tabletten sind Schlaftabletten (Hypnotika/Schlafmittel), die auf das Gehirn wirken und so Schläfrigkeit verursachen. Sie können zur kurzzeitigen Behandlung von schweren Schlafstörungen (Schlaflosigkeit) eingesetzt werden bei Erwachsenen, die die Leistungsfähigkeit beeinträchtigen oder zu einem hohen Leidensdruck führen. Unter Schlafstörungen versteht man Schwierigkeiten beim Einschlafen bzw. mit dem Durchschlafen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zolpeduar beachten?

Zolpeduar darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Zolpidemtartrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Eine allergische Reaktion kann sich durch Hautauschlag, Juckreiz, Atembeschwerden oder Schwellung von Gesicht, Lippen, Rachen oder Zunge äußern;
- wenn Sie schwere Leberprobleme haben;
- wenn Sie unter Schlafapnoe leiden (eine Erkrankung, bei der Ihre Atmung für kurze Zeit aussetzt, während Sie schlafen);
- wenn Sie unter einer schweren Muskelschwäche (Myasthenia gravis) leiden;
- wenn Sie akute und schwere Atembeschwerden haben;
- wenn bei Ihnen nach der Einnahme von Zolpeduar oder anderen zolpidemhaltigen Arzneimitteln jemals Schlafwandeln oder andere Verhaltensweisen aufgetreten sind, die im Schlaf ungewöhnlich sind (z. B. Autofahren, Essen, Telefonieren oder Geschlechtsverkehr usw.), während Sie nicht ganz wach waren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- älter oder geschwächt sind. Wenn Sie nachts aufstehen, seien Sie vorsichtig. Zolpeduar hat eine muskelentspannende Wirkung. Zusammen mit dem einschläfernden Effekt steigt so das Risiko, hinzufallen und sich das Hüftgelenk zu brechen;
- Nieren- oder Leberprobleme haben;
- in der Vergangenheit Atembeschwerden hatten. Die Einnahme von Zolpeduar könnte dazu führen, dass Ihre Atmung weniger kraftvoll ist;
- schon früher an einer psychischen Erkrankung, an Angstzuständen oder Psychosen gelitten haben. Durch Zolpidem können die damit verbundenen Symptome in Erscheinung treten oder sich verschlimmern;
- Herzprobleme oder eine „Syndrom der langen QT-Zeit“ genannte Erkrankung haben oder in der Vergangenheit hatten;
- an Depression (Gefühl von Traurigkeit) leiden oder in der Vergangenheit litten oder Suizidgedanken haben;
- gegenwärtig oder in der Vergangenheit ein Problem mit Alkohol- oder Drogenmissbrauch hatten oder dazu tendieren. Das Risiko eine Abhängigkeit (körperliche oder psychische Wirkungen, die durch eine Zwangsvorstellung entstehen, das Medikament einnehmen zu müssen) von Zolpeduar zu entwickeln steigt bei solchen Patienten in aller Regel mit der Dosis und der Dauer der Behandlung.

Kinder und Jugendliche

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

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

Am Tag nach der Einnahme von Zolpeduar 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;
- eine höhere als die empfohlene Dosis einnehmen;
- 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 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 Zolpeduar geführt haben, in verstärkter Form wieder auftreten können. Es kann auch von anderen Reaktionen wie Stimmungsveränderungen, Angstzuständen und Unruhe begleitet werden;
- Amnesie (Verlust des Erinnerungsvermögens) - Zolpeduar kann den Verlust des Erinnerungsvermögens bewirken. Um dieses Risiko herabzusetzen, sollten Sie eine ununterbrochene Schlafdauer von 8 Stunden sicherstellen;

- Psychische und „paradoxe“ Reaktionen - Zolpeduar kann unerwünschte Wirkungen auf das Verhalten auslösen. Dazu zählen Unruhe, Erregung, Reizbarkeit, Aggressivität, Wahnvorstellungen (falsche Vorstellungen), Wutausbrüche, Alpträume, Halluzinationen, Psychosen (Halluzinationen; wenn man Dinge sieht, hört oder fühlt, die nicht existieren), Delirium (eine plötzliche und schwerwiegende Veränderung des Geisteszustandes, die eine Person verwirrt oder desorientiert erscheinen lässt), unangemessenes Verhalten und zunehmende Schlafstörungen;
- Zolpeduar kann zu Schlafwandeln und anderen damit im Zusammenhang stehenden Verhaltensweisen führen, die ungewöhnlich sind, solange man schläft und noch nicht ganz wach ist (z. B. Autofahren, Essen, Telefonieren oder Geschlechtsverkehr usw.). Am nächsten Morgen können Sie sich möglicherweise nicht mehr daran erinnern, was Sie in der Nacht getan haben. Wenn bei Ihnen eine der vorstehend genannten Verhaltensweisen auftritt, beenden Sie die Behandlung mit Zolpeduar sofort und wenden sich an Ihren Arzt, da dieses Schlafverhalten Sie und andere Personen einem erheblichen Verletzungsrisiko aussetzen kann. Das Risiko für solche Nebenwirkungen kann steigen, wenn Zolpeduar 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 - Zolpeduar 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?).

Einnahme von Zolpeduar 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. Zolpeduar kann die Wirkungen bzw. die Nebenwirkungen anderer Medikamente beeinflussen. Wenn bei Ihnen eine Operation unter Vollnarkose geplant ist, unterrichten Sie bitte den Arzt, welche Medikamente Sie nehmen.

Wenn Zolpidem 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);
- Arzneimitteln zur Behandlung von Epilepsie;
- Narkosemittel;
- Arzneimittel gegen Heuschnupfen, Ausschlag oder andere Allergien, die müde machen können (sedierende Antihistaminika);
- Muskelrelaxantien (muskelentspannende Mittel);
- Medikamente, welche die Leberenzyme hemmen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, welche Medikamente eine solche Wirkung haben (z.B. Ketoconazol, ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen).

Wenn Sie Zolpidem 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 Anwendung von Zolpeduar und Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Substitutionstherapie und einige Hustenmittel) erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (respiratorische Depression) oder Koma und kann

lebensbedrohlich sein. Daher sollte die gleichzeitige Anwendung nur dann in Erwägung gezogen werden, wenn keine anderen Behandlungsoptionen möglich sind.

Wenn Ihnen Ihr Arzt jedoch Zolpeduar zusammen mit Opioiden verschreibt, sollte Ihr Arzt die Dosierung und Dauer der gleichzeitigen Behandlung einschränken.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Opiode, die Sie einnehmen, und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes. Es könnte auch hilfreich sein, Freunde und Verwandte zu informieren, damit diese auf die oben beschriebenen Anzeichen und Symptome achten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen derartige Symptome auftreten.

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

Zolpeduar kann die Wirkung von muskelentspannenden Medikamenten verstärken. Das Risiko auf Stürze kann daher erhöht sein, insbesondere bei älteren Patienten und höherer Dosierung.

Rifampicin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose), Carbamazepin (ein Arzneimittel, das beispielsweise bei Epilepsie angewendet wird), Phenytoin (ein Arzneimittel, das beispielsweise bei Epilepsie angewendet wird) und Johanniskraut [(traditionelles) pflanzliches Heilmittel] kann die Wirkung von Zolpeduar vermindern. Die gleichzeitige Anwendung wird daher nicht empfohlen.

Einnahme von Zolpeduar zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung mit Zolpeduar sollten Sie auf den Konsum von Alkohol verzichten, da die beruhigende Wirkung dadurch verstärkt werden kann. Grapefruitsaft kann die Wirkung dieses Arzneimittels beeinflussen, nähere Informationen erhalten Sie bei Ihrem Arzt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Zolpeduar darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Wenn Sie schwanger sind, 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.

Wenn Zolpeduar während der Schwangerschaft angewendet wird, besteht ein Risiko, dass es Ihrem Baby schaden kann. Einige Studien haben gezeigt, dass bei Neugeborenen möglicherweise ein erhöhtes Risiko für Lippen- und Gaumenspalten (manchmal als „Hasenscharte“ bezeichnet) besteht. Nach der Einnahme von Zolpidem im zweiten und/oder dritten Schwangerschaftsdrittel kann es zu einer Abnahme der fetalen Bewegungen und zu Schwankungen der fetalen Herzfrequenz kommen.

Falls Zolpeduar am Ende der Schwangerschaft oder während der Wehen eingenommen wird, kann das Neugeborene unter Muskelschwäche, einer verminderten Körpertemperatur, Schwierigkeiten beim Füttern und Atmen (Atembeschwerden) leiden.

Wenn dieses Arzneimittel in der späten Schwangerschaft regelmäßig eingenommen wird, kann Ihr Baby eine körperliche Abhängigkeit und Entzugserscheinungen wie Unruhe und Zittern entwickeln. In diesem Fall muss das Neugeborene im Zeitraum direkt nach der Geburt genau überwacht werden.

Stillzeit

Stillen Sie Ihr Baby nicht, da kleine Mengen Zolpidem in die Muttermilch übertreten können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Zolpeduar enthält Natrium

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

3. Wie ist Zolpeduar 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.

Die Tablette sollte unter die Zunge gelegt werden und dort verbleiben, bis sie sich aufgelöst hat. Da die Tablette sehr schnell wirkt, sollten Sie Zolpeduar unmittelbar vor dem Schlafengehen bzw. im Bett nehmen. Nehmen Sie Zolpeduar nicht zusammen mit einer Mahlzeit oder kurz danach ein.

Erwachsene: Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg Zolpeduar innerhalb von 24 Stunden. Einigen Patienten kann eine niedrigere Dosis verschrieben werden. Zolpeduar 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 (älter als 65 Jahre) oder geschwächte Patienten: Die empfohlene Dosis beträgt 5 mg. Die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden.

Patienten mit Leberproblemen: Die übliche Anfangsdosis beträgt 5 mg. Ihr Arzt kann die Dosis auf 10 mg erhöhen, wenn dies unbedenklich ist.

Sie dürfen Zolpeduar nicht einnehmen, wenn Sie starke Leberprobleme haben.

Patienten mit Atemproblemen: Für Patienten mit Atemproblemen wird eine niedrigere Dosis empfohlen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen: Zolpeduar darf bei Kindern und Jugendlichen

unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Wenn Sie feststellen, dass die Tabletten nach einigen Wochen nicht mehr so gut wirken wie am Anfang der Behandlung, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, da eine Anpassung der Dosis erforderlich sein kann.

Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer sollte so kurz wie möglich sein. Die maximale Behandlungsdauer erstreckt sich über vier Wochen und schließt die schrittweise Absetzphase mit ein.

Am Ende der Behandlung wird Ihr Arzt die Dosis entsprechend Ihrer persönlichen Bedürfnisse schrittweise reduzieren.

Unter bestimmten Umständen kann es erforderlich sein, dass Sie Zolpeduar länger als 4 Wochen einnehmen. In diesem Fall sollte Ihr Arzt Ihren Gesundheitszustand und Ihre Behandlung erneut überprüfen, da das Missbrauchs- und Abhängigkeitsrisiko mit der Dauer der Behandlung zunimmt.

Wenn Sie eine größere Menge von Zolpeduar eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Zolpeduar eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie (oder eine andere Person) viele Tabletten auf einmal eingenommen haben oder wenn Sie vermuten, dass ein Kind möglicherweise die Tabletten eingenommen hat, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt oder an die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Nehmen Sie die Verpackung und gegebenenfalls die restlichen Tabletten mit. Gehen Sie nicht ohne Begleitung aus dem Haus, um ärztliche Hilfe aufzusuchen. Die folgenden Wirkungen können auftreten:

- Benommenheit, Schläfrigkeit, möglicherweise ins Koma fallen und andere Folgen, die zum Tod führen.

Wenn Sie die Einnahme von Zolpeduar vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme unmittelbar vor dem Schlafengehen vergessen haben und erst in der Nacht wieder daran denken, sollten Sie diese nur dann nachholen, 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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie unsicher sind, fragen Sie bitte Ihren Apotheker oder Arzt um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Zolpeduar 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 Zolpeduar abhängig geworden sind, führt ein plötzlicher Abbruch der Behandlung zu Absetzerscheinungen, wie Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Angst- und Spannungszuständen, Unruhe, Verwirrtheit, Reizbarkeit und Schlaflosigkeit. In schweren Fällen können weitere Entzugserscheinungen auftreten, z.B. Überempfindlichkeit gegen Licht, Geräusche und Körperkontakt, abnorm empfindliches Hörvermögen mit schmerzhafter Empfindlichkeit gegen Geräusche, Halluzinationen, Delirium, Taubheitsgefühl und Kribbeln in den Gliedmaßen, Realitätsverlust (ein Gefühl, dass die Umwelt nicht wirklich ist), Persönlichkeitsverlust (ein Gefühl, dass Geist und Körper nicht mehr zusammen gehören) oder epileptische Anfälle (Krampfanfälle mit heftigem Zittern oder Schütteln). Diese Symptome können auch zwischen zwei Arzneimiteleinahmen 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.

Falls eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, dürfen Sie Zolpeduar nicht mehr einnehmen. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder an die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses:

- allergische Reaktionen wie Hautausschlag oder Juckreiz, begleitet von Schwellung von Gesicht, Lippen, Rachen oder Zunge und Schwierigkeiten beim Atmen bzw. Schlucken (Angioödem).
Diese Nebenwirkungen sind schwerwiegend; allerdings ist ihre Häufigkeit nicht bekannt und auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar. Sie benötigen ärztliche Hilfe.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen auftritt oder sich verschlimmert.

Häufige Nebenwirkungen (treten bei bis zu 1 von 10 Behandelten auf):

- Atemwegsinfektion
- Halluzinationen, Erregung, Alpträume, abgestumpfte Emotionen, Depression (Niedergeschlagenheit);
- Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, verstärkte Schlafstörungen, kognitive Störungen wie Amnesie (eventuell auch im Zusammenhang mit unangemessenem Verhalten), Schläfrigkeit am nächsten Tag;
- Drehschwindel;
- Doppelsehen;
- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen;
- Hautreaktionen;
- Abgeschlagenheit;
- Rückenschmerzen.

Das Risiko einer Amnesie steigt mit der Einnahme höherer Dosen. Wenn Sie sicherstellen, dass Sie nach der Einnahme 8 Stunden ununterbrochen schlafen können, sinkt dieses Risiko.

Gelegentliche Nebenwirkungen (treten bei bis zu 1 von 100 Behandelten auf):

- Verwirrtheit, Reizbarkeit, Ruhelosigkeit, Aggressivität;
- Koordinationsschwierigkeiten, Prickeln oder Taubheitsgefühl, Zittern, Muskelschwäche, Muskelschmerzen, Muskelkrampf, Gelenkschmerzen, Nackenschmerzen;
- Verschwommenes Sehen;
- Hautausschlag, Juckreiz, übermäßiges Schwitzen;
- Appetitlosigkeit;
- Schlafwandeln (siehe Abschnitt 2 „Weitere Gesichtspunkte – Schlafwandeln und andere damit im Zusammenhang stehende Verhaltensweisen“);
- Eingeschränkte Aufmerksamkeit;
- Sprechstörung;
- Euphorische Stimmung;

- Erhöhte Werte bei einigen Leberenzymen (werden von Ihrem Arzt mit Hilfe eines Bluttests nachgewiesen).

Seltene Nebenwirkungen (treten bei bis zu 1 von 1000 Behandelten auf):

- Nesselfieber
- Veränderte Libido (sexuelles Verlangen);
- Bewusstseinsbeeinträchtigung;
- Veränderungen in der Art zu gehen;
- Stürze, vorwiegend bei älteren Patienten;
- Probleme beim Sehen;
- Leberschädigung;
- Paradoxe Reaktionen (Ruhelosigkeit, innere Unruhe, Reizbarkeit, Aggressivität, Wahnvorstellungen (falsche Vorstellungen), Wutausbrüche, Alpträume, Halluzinationen, Psychosen, unangemessenes Verhalten und andere Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Verhalten). Diese Reaktionen treten häufiger bei älteren Patienten auf.

Sehr selten (tritt bei weniger als 1 von 10 000 Behandelten auf):

- Eingeschränkte Atemfunktion (Atemdepression)

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

- Wahnvorstellungen (falsche Vorstellungen), Wutausbrüche, Psychosen (Halluzinationen; wenn man Dinge sieht, hört oder fühlt, die nicht existieren), unangemessenes Verhalten;
- Delirium (eine plötzliche und schwerwiegende Veränderung des Geisteszustandes, die eine Person verwirrt oder desorientiert erscheinen lässt);
- Körperliche Abhängigkeit: Die Einnahme (selbst in therapeutischen Dosen) kann zu einer körperlichen Abhängigkeit führen; ein plötzliches Absetzen der Behandlung resultiert möglicherweise in Entzugserscheinungen und einer Rückkehr der Beschwerden;
- Psychische Abhängigkeit: Davon spricht man, wenn Sie glauben, dass Sie ohne die Einnahme von Zolpeduar nie wieder schlafen können;
- Notwendigkeit, immer höhere Dosen des Arzneimittels zur Erlangung der gleichen Wirkung einzunehmen.

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
1000 Brüssel
Madou
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
oder 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 Zolpeduar aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ 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 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 Zolpeduar enthält

Der Wirkstoff ist Zolpidemtartrat.

Zolpeduar 5 mg:

Eine Sublingualtablette enthält 5 mg Zolpidemtartrat.

Zolpeduar 10 mg:

Eine Sublingualtablette enthält 10 mg Zolpidemtartrat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (E421), silizifizierte mikrokristalline Cellulose (eine Mischung aus mikrokristalliner Cellulose und hochdisperssem Siliciumdioxid), hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Saccharin-Natrium, Magnesiumstearat.

Wie Zolpeduar aussieht und Inhalt der Packung

Zolpeduar 5 mg:

Es handelt sich um weiße, runde, flache Tabletten mit abgerundeten Kanten, einem Durchmesser von etwa 7,5 mm und der Prägung V auf einer Seite.

Zolpeduar 10 mg:

Es handelt sich um weiße, runde, flache Tabletten mit abgerundeten Kanten, einem Durchmesser von etwa 7,5 mm und der Prägung X auf einer Seite.

Dieses Arzneimittel ist in Blisterpackungen mit je 10, 14, 20, 28, 30, 60, 100 und 150 Sublingualtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatrix Healthcare

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart.

Hersteller

Mylan Hungary Kft.

Mylan utca 1.

Komárom, 2900

Ungarn

Zulassungsnummern

BE:

Zolpeduar 5 mg Sublingualtabletten: BE424286

Zolpeduar 10 mg Sublingualtabletten: BE424295

LU:

Zolpeduar 5 mg Sublingualtabletten: 2012120233

Zolpeduar 10 mg Sublingualtabletten: 2012120234

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

Bulgarien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Irland, Island, Niederlande, Nordirland, Österreich, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowenien, Spanien, Ungarn: Edluar
Belgien, Italien, Luxemburg: Zolpeduar

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2023.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2023.