

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 Mitgliedsstaat 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 Sandoz 10 mg Filmtabletten

Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:
Zolpidem Sandoz 10 mg Filmtabletten

Importiert aus den Niederlanden.

Importiert von und umgepackt unter der Verantwortung von:
Impexeco SA, Drève Gustave Fache 1/1, 7700 Mouscron

Originalbezeichnung des Arzneimittels im Herkunftsland:
Zolpidemtartrat Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Zolpidem Sandoz 10 mg Filmtabletten

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

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

Zolpidem Sandoz wird zur kurzzeitigen Behandlung von Schlaflosigkeit bei Erwachsenen angewendet.

Nehmen Sie es nicht über längere Zeit ein. Die Behandlung sollte so kurz wie möglich dauern, da das

Risiko einer Abhängigkeit mit der Behandlungsdauer ansteigt.

Es wird nur angewendet, wenn die Schlafstörungen schwerwiegend sind, den Patienten stark beeinträchtigen oder einen hohen Leidensdruck verursachen.

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

Zolpidem Sandoz 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 einer **krankhaften Muskelschwäche** (Myasthenia gravis) leiden.
- wenn bei Ihnen während des Schlafes **kurzzeitige Atemstillstände** auftreten (Schlafapnoesyndrom).
- wenn bei Ihnen eine **akute und/oder schwere Beeinträchtigung der Atmung** (Störung der Atemfunktion) vorliegt.
- wenn Sie eine **schwere Leberschädigung** (Störung der Leberfunktion) haben.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit Schlafwandeln oder ungewöhnliches Verhalten während des Schlafs aufgetreten ist, nachdem Sie Zolpidem Sandoz oder anderen Arzneimitteln, die Zolpidem enthalten, eingenommen haben. Dazu können Führen eines Fahrzeugs, Essen, Telefonieren oder Geschlechtsverkehr im Schlaf, ohne dabei vollständig wach gewesen zu sein, gehören.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Allgemein

Vor der Behandlung mit Zolpidem Sandoz

- sollte die Ursache der Schlafstörungen abgeklärt werden und ob diese möglicherweise auch ohne Arzneimittel behandelt werden können.
- sollten zugrundeliegende Krankheiten behandelt werden.

Wenn die Behandlung mit Zolpidem Sandoz nach 7 - 14 Tagen zu keiner Verbesserung der Schlafstörungen führt, wird Ihr Arzt weitere Untersuchungen durchführen, um die Ursachen der Schlafstörungen abzuklären.

Toleranz

Nach wiederholter Einnahme von Schlafmitteln über wenige Wochen kann es zu einem **Verlust an Wirksamkeit** (Toleranz) kommen.

Abhängigkeit

Die Anwendung von Zolpidem Sandoz kann zur Entwicklung eines Missbrauchs und/oder einer körperlichen und psychischen **Abhängigkeit** führen. Das Risiko für Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung an und ist höher, wenn Zolpidem länger als 4 Wochen angewendet wird. Darüber hinaus besteht bei Patienten mit einer Vorgeschichte von psychischen Erkrankungen und/oder früherem Alkohol-, Drogen- oder Medikamentenmissbrauch ein höheres Risiko für Missbrauch und Abhängigkeit. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie jemals eine psychische Erkrankung hatten oder haben, Missbrauch von Alkohol, Drogen oder Medikamenten betrieben haben oder von ihnen abhängig sind oder waren.

Rücknahme

Wenn sich eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, führt ein abruptes Absetzen der Behandlung zu Entzugserscheinungen wie Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, ungewöhnliche Angst und Anspannung, Unruhe, Verwirrtheit und Reizbarkeit. In schweren Fällen können Realitätsverlust, Persönlichkeitsstörungen, Hörstörungen (Hyperakusis), Taubheitsgefühl und Kribbeln der Extremitäten, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und Berührungen, Halluzinationen oder epileptische Anfälle auftreten. Deshalb wird zur Beendigung der Behandlung eine schrittweise

Verringerung der Dosis empfohlen. Zolpidem kann auch innerhalb des Dosierungsintervalls zu Entzugserscheinungen führen.

Beim **Beenden** einer Behandlung kann es vorübergehend zu **Entzugserscheinungen** kommen und **die Symptome, die zu einer Behandlung mit Zolpidem Sandoz führten, können in verstärkter Form wieder auftreten**. Begleitreaktionen beinhalten Stimmungsschwankungen, Angst bzw. Unruhe. Da das Risiko von Entzugs- oder Absetzerscheinungen nach plötzlichem Beenden der Behandlung höher ist, wird empfohlen, die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden.

Bei der Einnahme von Zolpidem Sandoz entsprechend den Empfehlungen zur Dosis und Dauer der Anwendung sowie bei Beachtung der Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise ist das Auftreten von Entzugs- oder Absetzerscheinungen beim Beenden der Behandlung minimal.

Zolpidem Sandoz wird nicht zur Grundbehandlung bestimmter psychischer Erkrankungen (Psychosen) empfohlen.

Depression

Wie andere Schlaf- oder Beruhigungsmittel sollte Zolpidem Sandoz bei Patienten mit Symptomen einer **Depression** oder von Angstzuständen, die von Depressionen begleitet sind, mit Vorsicht angewendet werden. Unter bestimmten Umständen kann die depressive Symptomatik verstärkt werden, wenn keine geeignete Behandlung der Grunderkrankung mit entsprechenden Arzneimitteln (Antidepressiva) erfolgt. Bei diesen Patienten kann hierdurch die Suizidgefahr erhöht werden. Eine bisher unerkannte Depression kann durch Zolpidem Sandoz in Erscheinung treten. Einige Studien zeigen ein vermehrtes Auftreten von Suizid oder Suizidversuchen bei Patienten, wenn sie mit bestimmten Schlaf- oder Beruhigungsmitteln, einschließlich Zolpidem Sandoz, behandelt werden. Es ist jedoch nicht geklärt, ob dies auf die medikamentöse Behandlung zurückzuführen ist oder ob es andere Ursachen hat.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn bei Ihnen suizidale Gedanken (Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen) oder suizidales Verhalten auftreten.

Gedächtnislücken (Amnesien)

Schlafmittel können zeitlich begrenzte **Gedächtnislücken** (anterograde Amnesien) verursachen. Das bedeutet, dass (meist einige Stunden) nach Einnahme des Arzneimittels unter Umständen Handlungen ausgeführt werden, an die sich der Patient später nicht erinnern kann. Hierbei kann es sich auch um ein unangemessenes Verhalten handeln. Dieses Risiko ist von der Höhe der Dosis abhängig. Um dieses Risiko möglichst gering zu halten, sollten Sie dafür sorgen, dass Sie 8 Stunden ohne Unterbrechung schlafen können.

Psychiatrische und paradoxe Reaktionen

Zolpidem Sandoz kann insbesondere bei älteren Patienten **psychiatrische und sogenannte „paradoxe“ Reaktionen** wie innere Unruhe, verstärkte Schlafstörungen, Agitiertheit, Reizbarkeit, Aggressionen, Wahnvorstellungen, Wutanfälle, Alpträume, Halluzinationen (Dinge sehen, hören oder fühlen, die nicht real sind), abnormes Verhalten und andere Verhaltensauffälligkeiten hervorrufen (siehe Abschnitt 4). Wenn eine dieser Wirkungen auftreten sollte, sollte die Einnahme von Zolpidem Sandoz abgebrochen werden (siehe Abschnitt 4).

Schlafwandeln

Es wurde auch von **Schlafwandeln und damit verbundenen Verhaltensweisen** von Patienten berichtet, die Zolpidem eingenommen hatten und nicht vollständig wach waren. Dazu zählen u. a. schlafwandelndes Führen eines Fahrzeugs („Schlaffahren“), Zubereiten und Verzehren von Mahlzeiten, Telefonieren oder Geschlechtsverkehr, ohne dass sich die Patienten nach dem Aufwachen daran erinnern konnten. Wenn Sie eines der oben beschriebenen Verhalten bemerken, brechen Sie die Behandlung mit Zolpidem Sandoz umgehend ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt, da dieses Schlafverhalten Sie und andere einem erheblichen Verletzungsrisiko aussetzen kann. Das Trinken von Alkohol oder die gleichzeitige Anwendung anderer Arzneimittel, die Sie schläfrig machen, kann das

Risiko für das Auftreten dieses Schlafmusters erhöhen.

Psychomotorische Störungen

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

Wie andere Schlaf- oder Beruhigungsmittel hat Zolpidem Sandoz eine dämpfende Wirkung auf das zentrale Nervensystem.

Am Tag nach der Einnahme von Zolpidem Sandoz kann das Risiko für psychomotorische Störungen, einschließlich eingeschränkter Verkehrstüchtigkeit, erhöht sein, wenn:

- Sie dieses Arzneimittel weniger als 8 Stunden vor Aktivitäten einnehmen, die Ihre volle Aufmerksamkeit erfordern
- wenn Sie eine höhere als die empfohlene Dosis einnehmen
- wenn Sie Zolpidem zusammen mit einem anderen das Zentralnervensystem dämpfenden Arzneimittel einnehmen oder mit anderen Arzneimitteln, die Ihren Blutspiegel von Zolpidem erhöhen, oder wenn Sie gleichzeitig Alkohol trinken oder Drogen oder Arzneimittel einnehmen.

Nehmen Sie die ganze Dosis unmittelbar vor dem Schlafengehen.

Nehmen Sie keine weitere Dosis während derselben Nacht.

Die Einnahme von Zolpidem wurde mit einem erhöhten **Sturzrisiko** in Verbindung gebracht. Stürze können durch Nebenwirkungen wie Koordinationsprobleme, Muskelschwäche, Schwindel, Schläfrigkeit und Müdigkeit verursacht werden. Das Sturzrisiko ist bei älteren Patienten höher und wenn eine höhere als die empfohlene Dosis eingenommen wird.

Beeinträchtigung der Atemwege und der Leberfunktion

Patienten mit chronisch eingeschränkter Atemfunktion oder Störungen der Leberfunktion

sollten mit Vorsicht behandelt werden und gegebenenfalls wird Ihr Arzt Ihnen eine niedrigere Dosis von Zolpidem Sandoz verschreiben (siehe auch Abschnitt 3.). Aufgrund der Gefahr des Auftretens eines Gehirnschadens dürfen Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen nicht mit Zolpidem Sandoz behandelt werden.

Störung der Erregungsleitung im Herzen

Patienten mit einer bestimmten angeborenen Störung der Erregungsleitung im Herzen („**Long-QT-Syndrom**“) sollten mit Vorsicht behandelt werden. Ihr Arzt wird vor der Behandlung mit Zolpidem Sandoz sorgfältig den Nutzen gegen das Risiko abwägen.

Ältere und geschwächte Patienten

Ältere und geschwächte Patienten sollten eine niedrigere Dosis erhalten (siehe Abschnitt 3). Bei älteren Patienten ist wegen der Sturzgefahr, insbesondere bei nächtlichem Aufstehen, Vorsicht geboten.

Kinder und Jugendliche

Zolpidem Sandoz wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen, da keine hinreichenden klinischen Daten zur Anwendung in dieser Altersgruppe vorliegen.

Einnahme von Zolpidem Sandoz 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.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Zolpidem Sandoz beeinflussen oder in ihrer Wirkung beeinflusst werden:

Wenn Zolpidem zusammen mit den nachfolgenden Arzneimitteln eingenommen wird, können Benommenheit und psychomotorische Störungen am Tag nach der Einnahme, 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 (Narko-Analgetika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie
- Narkosemittel
- Arzneimittel gegen Heuschnupfen, Hautausschläge oder andere Allergien, die müde machen können (sedierende Antihistaminika)

Die gleichzeitige Anwendung von Zolpidem Sandoz und Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Substitutionstherapie und einige Hustenmittel) erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression) und Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur dann in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Wenn Ihr Arzt jedoch Zolpidem Sandoz zusammen mit Opioiden verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen 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.

Die Kombination mit Schmerzmitteln vom Opiat-Typ (Narko-Analgetika) kann außerdem zu einer beschleunigten Abhängigkeitsentwicklung führen.

Während der Einnahme von Zolpidem zusammen mit Antidepressiva, einschließlich Bupropion, Desipramin, Fluoxetin, Sertralin und Venlafaxin, kann es vorkommen, dass Sie Dinge sehen, die nicht real sind (Halluzinationen).

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

Bei gleichzeitiger Verabreichung von muskelentspannenden Mitteln (Muskelrelaxanzien) kann deren Wirkung verstärkt werden – insbesondere bei älteren Patienten und bei höherer Dosierung (Sturzgefahr!).

Arzneimittel, die die Aktivität bestimmter Leberenzyme (insbesondere das P450-Isoenzym CYP3A4) fördern, können die Wirkung von Zolpidem Sandoz abschwächen (z. B. Rifampicin, Carbamazepin, Phenytoin, Johanniskraut). Die gleichzeitige Anwendung von Zolpidem zusammen mit Johanniskraut wird nicht empfohlen.

Dagegen können bestimmte Arzneimittel gegen Pilze (Azol-Antimykotika, z. B. Ketoconazol) sowie bestimmte Antibiotika (Makrolid-Antibiotika), die die Wirkung dieser Leberenzyme herabsetzen, die Wirkung von Zolpidem Sandoz verstärken.

Einnahme von Zolpidem Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie sollten während der Behandlung keinen Alkohol konsumieren, da dadurch die Wirkung von Zolpidem in unvorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird. Die Fähigkeit zur Ausübung von Tätigkeiten, die eine erhöhte Konzentration erfordern, wird durch diese Kombination zusätzlich beeinträchtigt. Grapefruitsaft kann die Wirkung von Zolpidem Sandoz verstärken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft wird die Einnahme von Zolpidem Sandoz nicht empfohlen. Wenn Sie

schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Bei Einnahme während der Schwangerschaft besteht ein Risiko dafür, dass es zu Auswirkungen auf das Kind kommt.

Einige Studien haben ein möglicherweise erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Lippen- und Gaumenspalte (dies wird manchmal als „Hasenscharte“ bezeichnet) bei Neugeborenen gezeigt.

Wenn Zolpidem Sandoz während des zweiten und/oder dritten Trimesters der Schwangerschaft angewendet wird, kann es beim ungeborenen Kind (Fetus) zu einer Verminderung der Bewegungen und der Variabilität der Herzfrequenz kommen.

Wenn Zolpidem Sandoz am Ende der Schwangerschaft oder während der Wehen und Geburt eingenommen wird, können bei Ihrem Kind Muskelschwäche, eine niedrigere Körpertemperatur, Schwierigkeiten beim Füttern und Atembeschwerden (Atemdepression) auftreten.

Wird dieses Arzneimittel in späteren Stadien der Schwangerschaft regelmäßig eingenommen, kann sich bei Ihrem Kind eine körperliche Abhängigkeit entwickeln und nach der Geburt können Entzugserscheinungen wie Unruhe oder Zittern auftreten. In diesem Fall sollte das Neugeborene nach der Geburt sorgfältig überwacht werden.

Stillzeit

Da Zolpidem nur in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht, **sollte Zolpidem Sandoz während der Stillzeit nicht eingenommen werden.**

Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Daten zur Wirkung auf die Fortpflanzungsfähigkeit vor.

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 Sandoz hat großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, z. B. durch Verhaltensweisen wie Schlafwandeln oder übermüdetes Führen eines Fahrzeugs („Schlaffahren“). Am Tag nach der Einnahme von Zolpidem Sandoz (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 Sandoz 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 Sandoz keinen Alkohol und nehmen Sie keine anderen Substanzen ein, die sich auf Ihre Psyche auswirken, da sich dadurch die oben genannten Effekte verstärken können.

Zolpidem Sandoz 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 Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Zolpidem Sandoz 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 empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene

Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg Zolpidem (1 Filmtablette Zolpidem Sandoz) innerhalb von 24 Stunden. Einigen Patienten kann eine niedrigere Dosis verschrieben werden. Zolpidem Sandoz 10 mg sollte eingenommen werden:

- als Einmalgabe
- unmittelbar vor dem Schlafengehen.

Stellen Sie sicher, dass Sie mindestens 8 Stunden nach der Einnahme dieses Arzneimittels 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

Es wird eine Dosis von ½ Filmtablette Zolpidem Sandoz (5 mg) bei älteren oder geschwächten Patienten empfohlen, die unter Umständen besonders empfindlich auf Zolpidem Sandoz reagieren. Diese Dosis sollte nur dann auf 10 mg (1 Filmtablette) erhöht werden, wenn die Wirkung nicht ausreichend ist und das Arzneimittel gut vertragen wird.

Atemfunktionsstörung oder einer eingeschränkten Leberfunktion

Bei Patienten mit Atemfunktionsstörung oder einer eingeschränkten Leberfunktion sollte die Dosis nur ½ Filmtablette (5 mg) Zolpidem Sandoz betragen.

Kinder und Jugendliche

Zolpidem Sandoz wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen, da keine hinreichenden klinischen Daten zur Anwendung in dieser Altersgruppe vorliegen.

Art der Anwendung

Zolpidem Sandoz soll unmittelbar vor dem Schlafengehen oder direkt im Bett mit etwas Flüssigkeit (Wasser) eingenommen werden.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wie lange müssen Sie Zolpidem Sandoz einnehmen?

Die Anwendungsdauer sollte so kurz wie möglich sein. Im Allgemeinen beträgt sie einige Tage bis zu 2 Wochen und sollte vier Wochen, einschließlich der schrittweisen Absetzphase, nicht überschreiten.

In Einzelfällen kann eine Verlängerung der Behandlung über diesen Zeitraum hinaus erforderlich sein.

Dies sollte jedoch nicht ohne eine medizinische Neubewertung Ihres Zustands geschehen.

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

Im Falle einer Überdosis ist unverzüglich ärztlicher Rat einzuholen.

Anzeichen einer (leichten) Überdosis können Benommenheit, Schwindelgefühl, verschwommenes Sehen, undeutliche Sprache, Blutdruckabfall, Gang- und Bewegungsunsicherheit, Muskelschwäche,

geistige Verwirrtheit und Halluzinationen sein. In Fällen einer schweren Vergiftung kann es zu Tiefschlaf bis Bewusstlosigkeit, Agitiertheit, Atemfunktionsstörungen und Kreislaufkollaps kommen. Es wurde von Fällen einer Überdosis mit Zolpidem (allein oder in Kombination mit weiteren zentraldämpfenden Substanzen wie auch Alkohol) mit schwerwiegenden Folgen (einschließlich tödlicher Ereignisse) berichtet.

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

Wenn Sie die Einnahme von Zolpidem Sandoz vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme von Zolpidem Sandoz wie von Ihrem Arzt verschrieben fort.

Wenn Sie die Einnahme von Zolpidem Sandoz abbrechen

Sollten Sie die Behandlung unterbrechen wollen, besprechen Sie dies vorher mit Ihrem Arzt. Beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht eigenmächtig ohne ärztliche Beratung. Da die Gefahr von Entzugerscheinungen bei einem abrupten Absetzen der Behandlung erhöht ist, wird Ihr Arzt Ihnen die Anweisung geben, die Behandlung durch eine schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden, siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, Rücknahme“.

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.

Brechen Sie die Einnahme von Zolpidem ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf oder gehen Sie in ein Krankenhaus, wenn:

Sie eine **allergische Reaktion (Angioödem)** haben. Diese Anzeichen können sein: ein juckender, klumpiger Ausschlag (Nesselsucht) oder Nesselausschlag (Urtikaria), Schwellungen der Hände, Füße, Knöchel, des Gesichts, der Lippen oder des Rachens, die Schluck- oder Atembeschwerden verursachen können.

Es gibt Hinweise für eine Dosisabhängigkeit der auftretenden Nebenwirkungen, insbesondere solcher, die das zentrale Nervensystem betreffen. Zur Verringerung dieser Nebenwirkungen sollte Zolpidem, wie empfohlen, unmittelbar vor dem Zubettgehen oder im Bett eingenommen werden. Nebenwirkungen treten häufiger bei älteren Patienten auf.

Informieren Sie Ihren Arzt so bald wie möglich, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen haben:

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Benommenheit
- Verstärkte Schlaflosigkeit
- Alpträume
- Ermüdung
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Kognitive Störungen wie vorübergehende Gedächtnislücken (anterograde Amnesien, die mit unangemessenem Verhalten assoziiert sein können)
- Halluzinationen
- Gesteigerte Aktivität
- Depression
- Durchfall
- Übelkeit oder Erbrechen

- Bauchschmerzen
- Infektion der oberen Atemwege
- Infektion der unteren Atemwege
- Rückenschmerzen

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Appetitstörung
- Verwirrheitszustand
- Reizbarkeit
- Unruhe
- Aggression
- Schlafwandeln oder anderes Verhalten, das im Schlaf ungewöhnlich ist, wie Führen eines Fahrzeugs, Essen, Telefonieren oder Geschlechtsverkehr im Schlaf, ohne vollständig wach zu sein (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Euphorische Stimmung
- Empfindungsstörung wie Kribbeln oder Taubheitsgefühl (Parästhesie)
- Zittern
- Aufmerksamkeitsstörung
- Sprechstörung
- Doppeltsehen
- Verschwommenes Sehen
- Erhöhte Leberenzyme
- Hautausschlag
- Juckreiz (Pruritus)
- Übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrosis)
- Gelenkschmerzen
- Muskelschmerzen
- Muskelkrämpfe
- Nackenschmerzen
- Muskelschwäche

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Sexuelle Funktionsstörung
- Sehverschlechterungen
- Leberschädigung (hepatozellulär, cholestatisch oder gemischt) (siehe auch Abschnitt 2 „Wie ist Zolpidem Sandoz einzunehmen?“ und Abschnitt 3)
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Gangunsicherheit
- Sturzgefahr (insbesondere bei älteren Patienten oder wenn Zolpidem Sandoz nicht nach Vorschrift eingenommen wurde)
- Bewusstseinsbeeinträchtigung

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

- Dinge glauben, die nicht wahr sind (Wahnvorstellungen)
- Abhängigkeit (Entzugs- oder Absetzerscheinungen können nach Beendigung der Behandlung auftreten)
- Beeinträchtigung der Atmung (Atemdepression)

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

- Wutanfälle
- Anormales Verhalten
- Toleranzentwicklung
- Anhaltende Schwellung von Haut und Schleimhäuten (Angioödem)
- Missbrauch

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 die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, 1000 BRÜSSEL Madou, Website: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Zolpidem Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur 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 Zolpidem Sandoz enthält

Der Wirkstoff ist Zolpidemtartrat.

Jede Filmtablette enthält 10 mg Zolpidemtartrat.

Die sonstigen Bestandteile sind: *Tablettenkern*: Bernsteinsäure, Natriumcarboxymethylstärke (Typ A), mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid;

Tablettenfilm: Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Hypromellose, Titandioxid (E 171).

Wie Zolpidem Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, glänzender Filmtablette, länglich, bikonvex mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Die Filmtabletten sind in Blisterpackungen aus Polyvinylchlorid/Aluminium verpackt und in einen Umkarton eingelegt.

Die Packungen enthalten 10, 20, 28, 30, 30x1, 50, 98, 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer des Referenzarzneimittels

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Niederlande

Hersteller des importierten Arzneimittels

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland

Rowa Pharmaceuticals Limited, Newtown, Bantry, Co. Cork, Irland

Zulassungsnummer

1549 PI 77 F3

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

BE Zolpidem Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
DK Zolpidem "Hexal" fillovertrukne tabletter
DE Zolpidem HEXAL 10 mg Filmtabletten
IE Zolnod 10 mg film-coated tablets
IT ZOLPIDEM SANDOZ 10 mg compresse rivestite con film
NL ZOLPIDEMTARTRAAAT SANDOZ 10 MG, FILMOMHULDE TABLETTEN
ES Zolpidem Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
SE Zolpidem Hexal 10 mg filmdragerad tablett

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2022.