

## Gebrauchsinformation : Informationen für den Anwender

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

#### 1. Was ist Zolpitol und wofür wird es angewendet

Zolpitol ist eine Schlaftablette, die zur Gruppe der sogenannten Benzodiazepin-ähnlichen Wirkstoffe gehört. Sie wird zur kurzfristigen Behandlung von Schlafstörungen bei Erwachsenen eingenommen.

Zolpitol wird nur bei schweren, stark beeinträchtigenden oder stark besorgniserregenden Schlafstörungen verschrieben.

Verwenden Sie es nicht für die Langzeitbehandlung. Die Behandlungsdauer sollte so kurz wie möglich sein, da das Risiko einer Abhängigkeit mit zunehmender Behandlungsdauer steigt.

Nicht alle Schlafstörungen müssen mit Arzneimitteln behandelt werden. Schlafstörungen, die eine Folge einer körperlichen oder geistigen Krankheit sind, können durch einen spezifischen Ansatz der Krankheit behandelt werden.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zolpitol beachten

##### Zolpitol darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch gegen Zolpidem oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer schweren Muskelschwäche (**myasthenia gravis**) leiden.
- wenn Sie während des Schlafs kurze Atemaussetzer haben (**Schlafapnoesyndrom**).
- wenn Sie unter schwerer Atemschwäche leiden (bei der die Lunge nicht ausreichend Sauerstoff aufnimmt) (**Ateminsuffizienz**).
- wenn Sie an einer schweren Leberschädigung leiden (**hepatitische Insuffizienz**).
- Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen Zolpidem nicht einnehmen.
- als Langzeitbehandlung. Die Dauer der Behandlung sollte so kurz wie möglich sein, da das Risiko einer Abhängigkeit mit zunehmender Dauer der Behandlung steigt.

Zolpitol 5 mg – 10 mg PIL DE

- Wenn Sie jemals Schlafwandeln oder andere Verhaltensweisen erlebt haben, die während des Schlafens ungewöhnlich sind (z. B. Autofahren, Essen, Telefonieren oder Sex usw.), während Sie nach der Einnahme von Zolpitol oder anderen Arzneimitteln, die Zolpidem enthalten, nicht vollständig wach waren.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Zolpitol einnehmen

- wenn Sie **älter oder geschwächt** sind.

Sie sollten dann eine niedrigere Dosierung erhalten (siehe Abschnitt 3, Wie ist Zolpitol einzunehmen?). Zolpidem hat eine muskelentspannende Wirkung. Aus diesem Grund besteht insbesondere bei älteren Patienten das Risiko von Stürzen und in der Folge von Hüftgelenksbrüchen beim nächtlichen Aufstehen.

- wenn Sie unter **eingeschränkter Nierenfunktion** leiden.

Ihr Körper braucht dann möglicherweise länger, um Zolpidem auszuschcheiden. Es besteht zwar nicht die Notwendigkeit einer Anpassung, Vorsicht ist jedoch erforderlich. Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

- wenn Sie **chronische** (lang anhaltende) **Atemprobleme** haben.

Ihre Atemprobleme könnten sich dann verschlimmern.

- wenn Sie in der Vergangenheit **alkohol- oder medikamentenabhängig** waren.

Sie sollten während der Behandlung mit Zolpidem sorgfältig von Ihrem Arzt überwacht werden, da bei Ihnen das Risiko der Gewöhnung und psychischen Abhängigkeit besteht.

- wenn Sie an einer **schweren Lebererkrankung** leiden.

Sie dürfen Zolpidem dann nicht einnehmen, da bei Ihnen das Risiko einer Gehirnschädigung (Enzephalopathie) besteht. Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

- wenn Sie an **Wahnvorstellungen (Psychosen), Depression oder Angstzuständen**, die mit Depression zusammenhängen, leiden, sollte Zolpidem nicht die einzige Behandlung für Sie sein.

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

Am Tag nach der Einnahme von Zolpitol 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.

### **Allgemeines**

Vor der Behandlung mit Zolpidem

- sollte die Ursache der Schlafstörungen geklärt werden.
- sollten zugrundeliegende Krankheiten behandelt werden.

Bleibt die Behandlung der Schlafstörungen nach 7-14 Tagen ohne Erfolg, könnte dies das Anzeichen für eine psychiatrische oder körperliche Krankheit sein, die Sie untersuchen lassen sollten. Sie sollten sich dann an Ihren Arzt wenden.

### **Toleranz**

Die wiederholte Anwendung von Hypnotika für einige Wochen kann zu einem Verlust der Wirksamkeit (Verträglichkeit) führen.

NL/H/1435/01-02/II25

### **Abhängigkeit**

Die Entwicklung einer körperlichen oder psychischen Abhängigkeit ist möglich.

Das Risiko wird mit der Dosis und Dauer der Behandlung größer und ist größer, wenn Zolpidem länger als 4 Wochen verwendet wird. Das Risiko von Missbrauch und Abhängigkeit ist bei Patienten mit einer Vorgeschichte von psychischen Erkrankungen und / oder Alkohol-, Drogen- oder Medikamentenmissbrauch größer. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie jemals eine psychische Erkrankung hatten oder wenn Sie Alkohol, Drogen oder Medikamente missbraucht oder missbraucht haben oder wenn Sie davon abhängig sind oder waren.

### **Entzug**

Wenn sich eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, wird ein plötzlicher Abbruch der Behandlung von Entzugserscheinungen wie Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, ungewöhnlichen Angstzuständen und Anspannungen, Unruhe, Verwirrung, Reizbarkeit begleitet. In schweren Fällen können Realitätsverlust, Persönlichkeitsstörungen, Hörstörungen (Hyperakusis), Taubheitsgefühl und Kribbeln der Extremitäten, Überempfindlichkeit gegen Licht, Lärm und Körperkontakt, Halluzinationen oder epileptische Anfälle auftreten. Daher wird empfohlen, die Behandlung zu beenden, indem die Dosis schrittweise reduziert wird. Zolpidem kann bereits innerhalb des Dosisintervalls zu Entzugserscheinungen führen.

### **Rebound-Schlaflosigkeit**

Nach Beendigung der Behandlung können vorübergehende Entzugserscheinungen auftreten und die Symptome, die zur Behandlung mit Zolpitolop geführt haben, können in verstärkter Form wieder auftreten. Zu den begleitenden Reaktionen gehören Stimmungsschwankungen, Angst und Unruhe. Da das Risiko von Entzugs- oder Abbrucherscheinungen nach plötzlicher Beendigung der Behandlung höher ist, wird empfohlen, die Behandlung durch eine schrittweise Reduzierung der Dosis zu beenden.

Bei der Einnahme von Zolpitolop in Übereinstimmung mit den Empfehlungen für Dosis und Anwendungsdauer sowie den Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweisen ist das Auftreten von Entzugs- oder Abbruchsymptomen am Ende der Behandlung minimal.

### **Depression**

Wie andere hypnotische Arzneimittel oder Beruhigungsmittel sollte Zolpitolop bei Patienten mit Symptomen einer Depression oder Angstzuständen, die von Depressionen begleitet werden, mit Vorsicht angewendet werden. Unter Umständen können depressive Symptome verstärkt werden, wenn die Grunderkrankung nicht adäquat mit geeigneten Medikamenten (Antidepressiva) behandelt wird. Dies kann das Suizidrisiko für diese Patienten erhöhen. Eine zuvor nicht erkannte Depression kann aufgrund Zolpitolop auftreten. Einige Studien zeigen eine erhöhte Inzidenz von Selbstmord oder Suizidversuchen bei Patienten, die bestimmte Schlaf- oder Beruhigungsmittel einschließlich Zolpitolop einnehmen.

Es wurde jedoch nicht festgestellt, ob dies auf eine medikamentöse Behandlung zurückzuführen ist oder ob es andere Ursachen haben kann.

Bitte informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Suizidgedanken (Gedanken, sich selbst zu verletzen oder zu töten) oder suizidales Verhalten haben.

### **Gedächtnisschwund (Amnesie)**

Zolpidem kann zu Gedächtnisverlust führen (Amnesie). Im Allgemeinen geschieht dies einige Stunden nach der Einnahme von Zolpidem. Um dieses Risiko gering zu halten, sollten Sie sicherstellen, dass ein ununterbrochener Schlaf von 8 Stunden möglich ist (siehe Abschnitt 4, Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

### **Psychiatrische und “paradoxe“ Reaktionen**

Rastlosigkeit, innere Rastlosigkeit, leichte Erregbarkeit, Aggressivität, Wahnvorstellungen (Psychosen), Wutanfälle, Albträume, Halluzinationen, Schlafwandeln, unangemessenes Verhalten, zunehmende Schlafstörungen und andere negative Auswirkungen auf das Verhalten wurden während der Behandlung festgestellt.

Treten diese Symptome bei Ihnen auf, sollten Sie die Einnahme von Zolpitop beenden und sich an Ihren Arzt wenden. Die Wahrscheinlichkeit solcher Reaktionen ist bei älteren Personen höher.

**Schlafwandeln und sonstiges assoziiertes Verhalten ohne Erinnerung an das Ereignis** wie „Fahren im Schlaf“, das Zubereiten und Essen von Lebensmitteln, Telefonieren und Sex ausüben wurde von Patienten berichtet, die Zolpidem eingenommen hatten und nicht vollständig wach waren. Es besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko für solche Vorkommnisse, wenn Sie Zolpidem zusammen mit Alkohol oder sonstigen Drogen, die die Aktivität des zentralen Nervensystems herabsetzen, einnehmen, oder wenn Sie die vorgeschriebene Maximaldosis überschreiten. Wenn es bei Ihnen zu einem solchen Vorkommnis kommt, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt. Er wird Ihnen unter Umständen empfehlen, die Behandlung zu beenden.

Die Anwendung 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 und bei Anwendung einer höheren Dosis als empfohlen höher.

#### Beeinträchtigung der Atemwegs- und Leberfunktion

Patienten mit chronisch eingeschränkter Atmungsfunktion oder Leberfunktionsstörungen sollten mit Vorsicht behandelt werden, und Ihr Arzt kann Ihnen eine niedrigere Dosis Zolpitop verschreiben (siehe auch Abschnitt 3).

#### Herzleitungsstörung

Patienten mit einer bestimmten angeborenen Herzleitungsstörung ("Long-QT-Syndrom") sollten mit Vorsicht behandelt werden.

#### Kinder und Jugendliche

Zolpitop sollte nicht verwendet werden bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

#### Einnahme von Zolpitop 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.

Andere Arzneimittel können durch Zolpitop beeinflusst werden. Diese wiederum können ihrerseits beeinflussen, wie gut Zolpitop wirkt. Wird Zolpidem in Kombination mit den unten aufgeführten Arzneimitteln eingenommen, fühlen Sie möglicherweise größere Schläfrigkeit.

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.

- Arzneimitteln zur Behandlung von **Geisteskrankheiten** (Lithium, Neuroleptika/Antipsychotika, z. B. Chlorpromazin oder Clozapin)
- Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen (**Antidepressiva**, z. B. Amitriptylin, Sertralin und Clomipramid)
- Produkten, die Johanniskraut (eine Heilpflanze zur Behandlung von Depressionen und Angststörungen) enthalten
- Arzneimitteln zur Behandlung von Schlafstörungen (Hypnotika, z. B. Nitrazepam, Temazepam)
- Arzneimitteln zur Behandlung von Angststörungen (Tranquilizer, angstlösenden Mitteln, Sedativa, Muskelrelaxantien), z. B. Diazepam, Oxazepam
- starken Schmerzmitteln (Narkoanalgetika), z. B. Codein, Morphin. Es kann zu gesteigertem Wohlbefinden (Euphorie) kommen, was wiederum zu einer größeren psychischen Abhängigkeit führen kann.
- Muskelrelaxantien wie z. B. Baclofen.
- Arzneimitteln zur Behandlung von Epilepsie (Antiepileptika), z. B. Phenytoin, Valproinsäure, Carbamazepin und Phenobarbital.
- Anästhetika, z. B. Halothan oder Isofluran.

## Zolpitolop 5 mg – 10 mg PIL DE

- Arzneimitteln zur Behandlung von Allergien oder gewöhnlichen Erkältungen, die Schläfrigkeit verursachen (sedierende Antihistaminika), z. B. Chlorphenamin.
- Arzneimitteln zur Behandlung einer Vielzahl von Pilzinfektionen, wie Itraconazol und Ketoconazol. Die Einnahme von Ketoconazol mit Zolpidem führt unter Umständen zu einer stärkeren Benommenheit.
- Clarythromycin und Erythromycin (Antibiotika)
- Ritonavir (ein antiretrovirales Arzneimittel zur Behandlung von HIV und Aids)

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

Arzneimittel, die die Aktivität gewisser Leberenzyme stark erhöhen, setzen möglicherweise die Wirkung von Zolpidem herab, z. B. Rifampicin (ein **Antibakterium**, das z. B. zur Behandlung von Tuberkulose verwendet wird).

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

Die gleichzeitige Einnahme von zolpidem und Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Substitutionstherapie und einige Hustenmittel) erhöht das Risiko auf 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 zolpidem zusammen mit Opioiden verschreibt, sollte Ihr Arzt die Dosierung und Dauer der gleichzeitigen Behandlung einschränken.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Opioide, 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.

### **Bei Einnahme von Zolpitolop zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken und Alkohol**

Sie sollten während der Behandlung keinen Alkohol konsumieren, da die schlaffördernde Wirkung von Zolpidem verstärkt werden könnte. Dies kann sich auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auswirken.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gehärfähigkeit**

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.

Zolpidem **sollte während der Schwangerschaft und der Stillzeit nicht eingenommen werden**, insbesondere nicht in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft, da nicht genügend Daten vorliegen, die die Sicherheit der Einnahme von Zolpidem während der Schwangerschaft und Stillzeit garantieren könnten.

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. Reduzierte fetale Bewegung und fetale Herzfrequenzvariabilität können nach der Einnahme von Zolpitolop während des zweiten und / oder dritten Trimesters der Schwangerschaft auftreten. Wenn Zolpitolop am Ende der Schwangerschaft oder während der Wehen eingenommen wird, kann Ihr Baby Muskelschwäche, einen Abfall der Körpertemperatur, Fütterungsschwierigkeiten und Atemprobleme (Atemdepression) zeigen. Wenn Zolpitolop am Ende der

Zolpitol 5 mg – 10 mg PIL DE

Schwangerschaft oder während der Wehen eingenommen wird, kann Ihr Baby Muskelschwäche, einen Abfall der Körpertemperatur, Fütterungsschwierigkeiten und Atemprobleme (Atemdepression) zeigen. Wenn dieses Arzneimittel in den späten Stadien der Schwangerschaft regelmäßig angewendet wird, kann Ihr Baby eine körperliche Abhängigkeit entwickeln und das Risiko von Entzugserscheinungen wie Unruhe und Zittern haben. In diesem Fall sollte das Baby in der postnatalen Phase streng überwacht werden..

Da Zolpidem in geringer Menge in die Muttermilch übergeht, **sollte Zolpidem während der Stillzeit nicht eingenommen werden.**

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Setzen Sie sich nicht ans Steuer bzw. bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen. Ihre Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit können während der Einnahme von Zolpidem herabgesetzt sein. Eventuell sind Sie schläfrig, oder es fällt Ihnen schwer, sich an Dinge zu erinnern. Dies ist besonders wahrscheinlich, wenn Sie zu wenig Schlaf hatten.

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

### **Zolpitol enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist Zolpitol 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 empfohlene Dosis beträgt :

#### **Erwachsenen**

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

Die Tablette sollte direkt vor dem Schlafengehen mit einem Glas Wasser eingenommen werden. Achten Sie darauf, 8 Stunden ununterbrochenen Schlaf zu haben.

### ***Ältere, schwache Patienten oder Patienten mit Leberschädigung***

Zolpitol 5 mg – 10 mg PIL DE

Zu Beginn der Behandlung wird eine niedrigere Dosis von 5 mg pro Tag empfohlen (eine halbe 10-mg-Tablette oder eine ganze 5-mg-Tablette). Ihr Arzt kann entscheiden, die Dosis auf 10 mg Zolpitol pro Tag zu erhöhen, wenn die Wirkung nicht ausreichend ist und die Medizin gut vertragen wird.

### **Maximaldosis**

Die tägliche Dosis von 10 mg sollte nicht überschritten werden.

### **Kinder und Jugendliche**

Zolpitol ist nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wegen des Mangels an unterstützenden Daten in dieser Altersgruppe.

### **Behandlungsdauer**

Nach wiederholter Einnahme über mehrere Wochen hinweg kann die schlaffördernde (hypnotische) Wirkung herabgesetzt sein.

Die Behandlungsdauer sollte so kurz wie möglich sein. Sie kann einige Tage bis zu 2 Wochen betragen, maximal jedoch bis zu vier Wochen. In bestimmten Situationen kann es erforderlich sein, Zolpitol länger einzunehmen.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann und wie Sie die Behandlung beenden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Zolpitol eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Zolpitol haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Nehmen Sie diese Beilage und alle restlichen Tabletten mit und zeigen Sie diese Ihrem Arzt.

Im Falle einer Überdosierung von Zolpidem-Symptomen allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln oder Substanzen, die die Aktivität des Zentralnervensystems (einschließlich Alkohol) beeinträchtigen, wurde Folgendes berichtet:

- eine Reduktion des Bewusstseinszustandes bis ins Koma
- schwere Beschwerden, die zum Tod führen können

Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie zu hohe Dosen einnehmen. Bei massiver Einnahme der muss die Behandlung in einer Krankenhausumgebung durchgeführt werden.

Eine Magenspülung kann durchgeführt werden, wenn die Vergiftung erst kürzlich aufgetreten ist.

Es gibt ein Gegenmittel, insbesondere Flumazenil, das mit Vorsicht angewendet werden muss.

### **Wenn Sie die Einnahme von Zolpitol vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie immer noch 8 Stunden schlafen können, können Sie die Tablette einnehmen. Wenn dies nicht möglich ist, nehmen Sie die Tablette erst wieder, wenn Sie am folgenden Tag zu Bett gehen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Zolpitol abbrechen**

Hören Sie nicht plötzlich mit der Einnahme von Zolpidem auf. Da nach einem abrupten Behandlungsende ein höheres Risiko von Entzugserscheinungen besteht, wird Ihnen Ihr Arzt zu einer schrittweisen Senkung der Dosis raten.

Bei plötzlichem Behandlungsabbruch kann Ihr Schlaf vorübergehend schlechter sein (Reboundphänomen). Mögliche Begleiterscheinungen sind Stimmungsschwankungen, Angstgefühle und Rastlosigkeit. Zu den Entzugserscheinungen zählen Kopf- oder Muskelschmerzen, extreme Angst- und Spannungszustände, Rastlosigkeit, Verwirrung, leichte Erregbarkeit und Schlafstörungen sowie in schweren Fällen Realitätsverlust (Derealisation), Selbstentfremdung (Depersonalisation), abnormale Geräuschempfindlichkeit (Hyperakusis), Taubheit und Kribbeln in den Extremitäten, Überempfindlichkeit gegen Licht, Lärm und körperlichen Kontakt; es kann zu Halluzinationen oder Anfällen (epileptische Anfälle) kommen.

Es ist wichtig, dass Ihnen diese möglichen Symptome bekannt sind, um Ihre Angst gering zu halten.

Wenn Sie weiteren Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Mögliche Nebenwirkungen**

Zolpitop 5 mg – 10 mg PIL DE

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Diese Wirkungen scheinen von der individuellen Sensitivität abzuhängen und häufiger innerhalb einer Stunde nach Einnahme der Tablette aufzutreten, wenn der Patient nicht schlafen geht oder nicht sofort einschläft.

Diese Nebenwirkungen treten am häufigsten bei älteren Patienten auf.

Die Nebenwirkungen sind:

**Häufig : kann bis zu 1 von 10 Menschen betreffen**

- Dinge spüren, die nicht real sind (Halluzinationen)
- Agitation,
- Alpträume
- Schläfrigkeit am folgenden Tag
- betäubte Emotionen
- reduzierte Wachsamkeit
- Müdigkeit
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Schwierigkeiten, sich an Dinge zu erinnern, die mit unangemessenem Verhalten verbunden sein können, Ataxie (Verlust der Koordination der Muskeln),
- sich verschlimmernde Schlaflosigkeit, Gefühl des Spinnens mit Gleichgewichtsverlust (Schwindel)
- Durchfall
- sich krank fühlen
- Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Müdigkeit
- Infektionen der oberen und unteren Atemwege,
- Rückenschmerzen
- verminderte Sehfähigkeit (Sehbehinderung)

**Gelegentlich : kann bis zu 1 von 100 Menschen betreffen**

- Zustand der Verwirrung, Reizbarkeit Doppeltsehen, verschwommenes Sehen, Appetitstörung, Schlafwandeln oder anderes Verhalten, das während des Schlafes ungewöhnlich ist, wie Fahren, Essen, Sprechen auf dem Telefon oder Geschlechtsverkehr während des Schlafes, ohne vollständig wach zu sein (siehe Abschnitt " Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen")
- Euphorische Stimmung
- Sinnesstörungen wie Kribbeln oder Taubheitsgefühl (Parästhesie)
- Zittern
- Aufmerksamkeitsdefizit
- Sprachstörung
- Gelenkschmerzen
- Muskelschmerzen
- Muskelkrämpfe
- Nackenschmerzen

**Selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen

- Trübung des Bewusstseins
- Leberschäden (hepatozellulär, cholestatisch oder gemischt) (siehe auch Abschnitt 2 "Was Sie wissen müssen, bevor Sie zolpitop und Abschnitt 3 einnehmen)

**Sehr selten:** kann bis zu 1 von 10.000 Menschen betreffen)

NL/H/1435/01-02/II25

- Beeinträchtigte Atmung (Atemdepression)

**Häufigkeit nicht bekannt** : Häufigkeit lässt sich anhand der verfügbaren Daten nicht abschätzen

- Unruhe
  - Aggression
  - Wahnvorstellungen, Wut, psychische Störungen (Psychose),
  - Schlafwandeln, unangemessenes Verhalten und andere nachteilige Auswirkungen auf das Verhalten,
  - Gedächtnisverlust (Amnesie), der mit unangemessenem Verhalten einhergehen kann (siehe Abschnitt 2, Besondere Vorsicht bei Zolpitop . Solche Reaktionen treten eher bei älteren Menschen auf.
- 
- Eine bereits bestehende Depression kann während der Anwendung von Zolpitop oder anderen Schlaftabletten (Hypnotika) entlarvt werden.
  - Die Annahme Zolpitop über einen längeren Zeitraum kann zu physischer oder psychischer Abhängigkeit führen. Wenn Sie die Einnahme von Zolpitop plötzlich abbrechen, können Sie an Entzugserscheinungen leiden (siehe Abschnitt 2, Besondere Vorsicht bei Zolpitop. Der Missbrauch von Zolpidem durch Drogenabhängige wurde berichtet. Abnahme des sexuellen Bedürfnisses (Libido).
  - Hautausschlag, Brennesselausschlag, Juckreiz, übermäßiges Schwitzen
  - Muskelschwäche.
  - abnorme Haltung beim Gehen (abnormer Gang), Medikamententoleranz, Stürze (vor allem bei älteren Patienten und wenn Zolpidem wurde nicht wie vorgeschrieben eingenommen).
- Erhöhte Leberenzyme
  - Plötzliche Schwellung der Lippen, Wangen, Augenlider, Zunge oder Rachen.

### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen :

#### Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz,  
Postfach 97, 1000 BRÜSSEL Madou;  
Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be);  
e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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](http://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 Zolpitop aufzubewahren**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Flasche/Blisterpackung nach EXP angegeben Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Zolpitol 5 mg – 10 mg PIL DE

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 Zolpitol 5 mg enthält**

- Der Wirkstoff ist Zolpidemtartrat 5 mg.
- Die sonstigen Bestandteile (Hilfsstoffe) sind: Zellulosemikrokristallin (E460), Natriumstärkeglykolat (Typ A), Magnesiumstearat (E470b), Hypromellose (E464), Hydroxypropylzellulose (E463), Polyethylenglykol 8000 sowie die Farbstoffe rotes Eisenoxid (E172) und Titandioxid (E171).

### **Was Zolpitol 10 mg enthält**

- Der Wirkstoff ist Zolpidemtartrat 10 mg.
- Sonstige Bestandteile (Hilfsstoffe) sind: Zellulosemikrokristallin (E460), Natriumstärkeglykolat (Typ A), Magnesiumstearat (E470b), Hypromellose (E464), Hydroxypropylzellulose (E463), Polyethylenglykol 8000 sowie die Farbstoffe rote Titandioxid (E171).

### **Wie Zolpitol aussieht und Inhalt der Packung**

#### **Zolpitol 5 mg**

Zolpitol 5 mg Filmtabletten sind rosafarbene, kapselförmige Tabletten und tragen auf einer Seite die Aufschrift "ZOL 5" und "APO" auf der anderen Seite.

#### **Zolpitol 10 mg**

Zolpitol 10 mg Filmtabletten sind weiß und ovalförmig. Die Tablette hat an einer Seite eine Bruchrille mit der Aufschrift "1" links bzw. "0" rechts. Auf der anderen Seite der Tablette steht die Aufschrift "APO". Die Tablette lässt sich in gleich große Hälften teilen.

Zolpitol 5 mg und Zolpitol 10 mg sind erhältlich in einer Kartonschachtel mit 7, 10, 20, 28, 30 oder 50 Tabletten in Blisterpackungen (PVC/Aluminium). Hochverdichteten PE-Flasche mit Polypropylen-Schraubverschluss und Einsatz aus PE niederer Dichte. Die Flaschen enthalten 30 oder 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brüssel

#### **Hersteller**

APL Swift services (Malta) Ltd., HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta.

Lamp San Prospero S.p.A, Via della Pace 25/A, 41030 San Prospero S/S, Modena –Italien (nur für IT)

#### **Zulassungsnummern**

BE 339832 (5 mg/Blister)

BE 339841 (5 mg/Flasche)

BE 339857 (10 mg/Blister)

BE 339866 (10 mg/Flasche)

#### **Abgabe**

Verschreibungspflichtig

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

BE: Zolpitol 5 mg / 10 mg Filmtabletten

IT: ZOLPIDEM DOC Generici 10 mg compresse rivestite con film

NL/H/1435/01-02/II25

Zolpitop 5 mg – 10 mg PIL DE

LUX: Zolpitop 5 mg / 10 mg Filmtabletten

NL: Zolpidemtartraat Auro 5 mg & 10 mg, filmomhulde tabletten

PL: Zolpidem Apotex

ES: Zolpidem tartrato Apotex 10 mg comprimidos recubiertos con película

CZ: Apo-Zolpidem

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2023.**