

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

#### **1. Was ist Zolpidem Viatris und wofür wird es angewendet?**

Zolpidem Viatris enthält Zolpidem, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Hypnotika genannt werden. Zolpidem Viatris Filmtabletten sind Schlaftabletten, die auf das Gehirn wirken, um Schläfrigkeit zu verursachen.

Dieses Arzneimittel bei Erwachsenen kann zur Kurzzeitbehandlung einer schweren, invalidierenden oder zu extremer Verzweiflung führenden Schlaflosigkeit angewendet werden. Schlaflosigkeit bedeutet, dass man Schwierigkeiten beim Ein- oder Durchschlafen hat.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zolpidem Viatris beachten ?**

##### **Zolpidem Viatris 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 Ausschlag, Juckreiz, Atembeschwerden oder Schwellung von Gesicht, Lippen, Rachen oder Zunge einschließen.
- wenn Sie an schweren Leberfunktionsstörungen leiden.
- wenn Sie an Schlafapnoe leiden (Zustand, bei dem Ihre Atmung im Schlaf kurzzeitig aussetzt).
- wenn Sie an schwerer Muskelschwäche (Myasthenia gravis) leiden.
- wenn Sie jemals ein Schlafwandler waren oder andere, im Schlaf ungewöhnliche, Verhaltensweisen (wie Autofahren, Essen, Telefonieren oder Sex betreiben usw.) zeigten, während Sie nach der Einnahme von Zolpidem Viatris oder anderen zolpidemhaltigen Arzneimitteln nicht bei vollem Bewusstsein waren.
- wenn Sie akute und/oder schwere Atemprobleme haben.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen,

- wenn Sie betagt oder anfällig sind. Wenn Sie nachts aufstehen, müssen Sie aufpassen: Zolpidem Viatris kann Ihre Muskeln entspannen. Dies erhöht das Sturzrisiko mit nachfolgenden Hüftbrüchen.
- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben.
- wenn Sie eine Vorgeschichte von Atemproblemen haben. Während der Einnahme von Zolpidem

Viatrix kann Ihre Atmung weniger kräftig werden.

- wenn Sie eine Vorgeschichte von psychischen Krankheiten, Angststörungen oder psychotischen Erkrankungen haben. Zolpidem Viatrix kann die Symptome entlarven oder verschlimmern.
- wenn Sie an Depression (Traurigkeit) leiden oder eine Depressionsvorgeschichte haben.
- wenn es bei Ihnen einen Alkohol- oder Arzneimittelmisbrauch gibt, früher gab oder wenn Sie dazu tendieren. Das Risiko einer Abhängigkeit von Zolpidem Viatrix (körperliche oder mentale Wirkungen, die von einem Drang dieses Arzneimittel einzunehmen, verursacht werden) erhöht sich bei diesen Patienten; Dosis und die Behandlungsdauer tragen ebenfalls dazu bei.

### **Andere Überlegungen**

- Toleranz - Wenn Sie nach einigen Wochen feststellen, dass die Tabletten nicht mehr so wirken wie am Anfang der Behandlung, sollten Sie den Arzt konsultieren, denn eine Anpassung der Dosis könnte notwendig sein.
- Abhängigkeit – Bei der Einnahme dieses Arzneimitteltyps besteht ein Abhängigkeitsrisiko, das sich entsprechend der Dosis und der Behandlungsdauer erhöht. Das Risiko ist erhöht, wenn Sie in der Vergangenheit Alkohol, Drogen oder Arzneimittel missbraucht haben. Abhängigkeit kann jedoch auch bei Dosen, die normal für die Behandlung angewendet werden, und ohne solche individuellen Risikofaktoren auftreten.
- Entzug – Die Behandlung muss immer schrittweise abgesetzt werden. Ein Syndrom kurzer Dauer kann beim Entzug auftreten, wo die Symptome, die zur Behandlung mit Zolpidem Viatrix geführt hatten, verstärkt wieder auftreten. Es kann von anderen Reaktionen einschließlich Stimmungsschwankungen, Angstanfällen und Unruhe begleitet werden.
- Amnesie – Zolpidem Viatrix kann zu Gedächtnisverlust führen. Um dieses Risiko zu reduzieren, sollten Sie sicherstellen, dass Sie 8 Stunden ununterbrochen schlafen können.
- Psychiatrische und „paradoxe“ Reaktionen – Zolpidem Viatrix kann Verhaltensnebenwirkungen wie Unruhe, Aufregung, Reizbarkeit, Aggressivität, Wahnideen (falsche Überzeugungen), Zornanfälle, Albträume, Halluzinationen (Dinge sehen, hören oder fühlen, die nicht da sind), Psychosen (Verlust des Bezugs zur Realität, Unfähigkeit, klar zu denken und zu urteilen), unangepasstes Verhalten, Delirium (eine plötzliche und schwerwiegende Veränderung des Geisteszustandes, die eine Person verwirrt oder desorientiert erscheinen lässt) und verstärkte Schlaflosigkeit verursachen.
- Schlafwandeln und andere assoziierte Verhaltensweisen – Zolpidem Viatrix kann dazu führen, dass Menschen im Schlaf Sachen machen, an die sie sich nicht mehr erinnern, wenn Sie wieder wach sind. Dies schließt Schlafwandeln, „Schlaffahren“, Nahrung zubereiten und essen, telefonieren oder im Schlaf Sex haben ein. Alkohol und bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depression oder Angst oder die Anwendung von Zolpidem Viatrix in Dosierungen über der empfohlenen Höchstdosis können das Risiko auf solche Nebenwirkungen erhöhen. Sollten Sie eine der oben genannten Verhaltensweisen bei sich beobachten, stellen Sie die Einnahme von Zolpidem Viatrix unverzüglich ein und wenden Sie sich an Ihren Arzt, da diese Verhaltensweisen ein ernsthaftes Verletzungsrisiko für Sie selbst und andere darstellen können.
- Stürze und Verletzungen – Zolpidem kann dazu führen, dass Sie sich benommen fühlen oder Ihre Aufmerksamkeit nachlässt. Dies kann zu Stürzen und möglichen Verletzungen führen.
- Selbsttötungsgedanken, Selbsttötungsversuch und Selbsttötung - Einige Studien haben bei Patienten, die bestimmte Sedativa und Hypnotika, einschließlich dieses Arzneimittels, einnehmen, ein erhöhtes Risiko für Selbsttötungsgedanken, Selbsttötungsversuch und Selbsttötung ergeben. Es wurde jedoch nicht festgestellt, ob dies durch das Arzneimittel verursacht wird oder ob möglicherweise andere Gründe vorliegen. Bitte sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, um medizinischen Rat einzuholen, wenn Sie Selbstmordgedanken haben.
- Psychomotorische Störungen am Tag nach der Einnahme (siehe auch „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“). Am Tag nach der Einnahme von Zolpidem Viatrix 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.

### **Einnahme von Zolpidem Viatris 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Zolpidem Viatris kann die Wirkung und/oder die Nebenwirkungen von anderen Arzneimitteln beeinflussen. Wenn Sie sich einem chirurgischen Eingriff bei Vollnarkose unterziehen müssen, müssen Sie dem Arzt angeben, welche Arzneimittel Sie anwenden.

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
- Medikamente zur Entspannung der Muskeln
- Arzneimittel zur Behandlung von Depression
- 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)

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.

Die gleichzeitige Anwendung von Zolpidem Viatris und Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Substitutionstherapie und einige Hustenmittel) erhöht das Risiko auf Benommenheit, 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 Viatris 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.

Folgende Arzneimittel können die **sedative Wirkung** von Zolpidem Viatris **erhöhen**:

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

Rifampicin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose, kann die Wirkung von Zolpidem Viatris verringern.

Johanniskraut, ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depression, sollte nicht zusammen mit Zolpidem eingenommen werden, da es die Wirkung von Zolpidem Viatris abschwächen kann.

### **Einnahme von Zolpidem Viatris zusammen mit Alkohol**

Während der Einnahme von Zolpidem Viatris sollte kein Alkohol konsumiert werden, denn es könnte die sedative Wirkung erhöhen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Die Anwendung von Zolpidem Viatris wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen. 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 um Rat.

Bei Anwendung während der Schwangerschaft besteht das Risiko, dass das Baby betroffen wird. Einige Studien haben gezeigt, dass bei Neugeborenen ein erhöhtes Risiko besteht, dass sich die Oberlippe und der Gaumen (auch als „Hasenlippe“ bezeichnet) spalten. Nach der Anwendung von Zolpidem Viatris im zweiten und/oder dritten Trimenon der Schwangerschaft kann eine verminderte Bewegung des Fötus und eine schwankende Herzfrequenz auftreten.

Wenn Sie aus dringenden medizinischen Gründen Zolpidem Viatris während der späten Schwangerschaft oder während der Wehen einnehmen müssen, kann Ihr Baby an niedriger Körpertemperatur, schlaffen Muskeln, Ernährungsprobleme und Atemschwierigkeiten leiden, und nach der Geburt kann es auch Entzugserscheinungen wie Unruhe und Zittern wegen der körperlichen Abhängigkeit zeigen. Neugeborene mit Entzugserscheinungen sollten in der postnatalen Phase streng überwacht werden.

Sie dürfen Ihr Baby **nicht stillen**, da geringe Mengen von Zolpidem in die Muttermilch übergehen können.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

### **Zolpidem Viatris enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Zolpidem Viatris erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. Wie ist Zolpidem Viatris einzunehmen?**

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

Die Tabletten wirken schnell und sollten im Ganzen mit etwas Flüssigkeit unmittelbar vor dem Schlafengehen bzw. im Bett eingenommen werden. Sorgen Sie dafür, dass Sie nach Einnahme dieses Arzneimittels wenigstens 8 Stunden ununterbrochen schlafen können.

Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

**Erwachsene:** Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg Zolpidem Viatris innerhalb von 24 Stunden. Einigen Patienten kann eine niedrigere Dosis verschrieben werden. Zolpidem Viatris 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 Patienten (über 65 Jahre) oder geschwächte Patienten:** Die empfohlene Dosis beträgt 5 mg.

**Patienten mit Leberfunktionsstörungen:** Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 5 mg. Ihr Arzt kann entscheiden, die Dosis auf 10 mg zu erhöhen, wenn dies sicher ist.

Die Höchstdosis von 10 mg darf bei keinem Patienten überschritten werden.

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:** Zolpidem Viatris sollte nicht durch Patienten eingenommen werden, die jünger als 18 Jahre sind.

Wenn Sie feststellen, dass die Tabletten nicht mehr so wirken wie am Anfang der Behandlung, sollten Sie den Arzt konsultieren, denn eine Anpassung der Dosis könnte notwendig sein.

### **Behandlungsdauer**

Die Behandlungsdauer sollte so kurz wie möglich sein. Sie schwankt normalerweise zwischen ein paar Tagen und zwei Wochen. Die Höchstdauer der Behandlung, einschließlich der schrittweisen Absetzung, ist vier Wochen.

Ihr Arzt wird eine schrittweise Absetzung wählen, die Ihren persönlichen Bedürfnissen entspricht. In bestimmten Umständen müssen Sie vielleicht Zolpidem Viatris länger als 4 Wochen einnehmen.

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

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

Wenn Sie (oder jemand anderes) etliche Tabletten gleichzeitig eingenommen haben oder wenn Sie vermuten, dass ein Kind eine der Tabletten eingenommen hat, kontaktieren Sie **sofort** Ihren Arzt oder die nächste Krankenhausnotfallaufnahme. Nehmen Sie die Verpackung sowie die restlichen Tabletten mit. Suchen Sie die medizinische Hilfe nicht alleine auf.

Wenn Sie eine Überdosis eingenommen haben, könnten Sie sehr schnell zunehmend schläfrig werden. Hohe Dosen können möglicherweise zu Atembeschwerden, Koma oder sogar Tod führen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Zolpidem Viatris vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis kurz vor dem Schlafengehen vergessen haben, sich aber während der Nacht daran erinnern, dürfen Sie die vergessene Dosis nur dann nehmen, wenn Sie sicher sind, dass Sie 8 Stunden ununterbrochen schlafen können, bevor Sie aufstehen müssen. Wenn dies nicht möglich ist, nehmen Sie die nächste Dosis erst wieder vor dem Schlafengehen in der nächsten Nacht. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht zu einer anderen Tageszeit einnehmen, da es Sie schläfrig, schwindlig oder verwirrt machen kann. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie sich Sorgen machen, bitten Sie Ihren Apotheker oder Arzt um Rat.

## Wenn Sie die Einnahme von Zolpidem Viatris abbrechen

Nehmen Sie Ihr Arzneimittel ein, bis Ihnen Ihr Arzt rät, das nicht länger zu tun. Brechen Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels nicht abrupt ab, sondern wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung beenden möchten. Die Behandlung sollte schrittweise abgesetzt werden, sonst könnten die Schlafprobleme stärker als vorher wieder auftreten (Rebound-Schlaflosigkeit). Angst, Unruhe und Stimmungsschwankungen können ebenfalls auftreten. Die Wirkungen werden mit der Zeit verschwinden.

Wenn Sie mit Zolpidem Viatris eine körperliche Abhängigkeit entwickelt haben, wird die plötzliche Absetzung der Behandlung Nebenwirkungen wie Muskelschmerzen, Angst, Anspannung, Unruhe, Verwirrtheit, Reizbarkeit und Schlaflosigkeit verursachen. In schweren Fällen können andere Wirkungen auftreten wie Empfindlichkeit gegen Licht, Lärm und körperliche Berührungen, anormal empfindliches Gehör und schmerzhafte Empfindlichkeit gegen Geräusche, Halluzinationen, Delirium, Taubheit und Prickeln in den Gliedmaßen, Derealisation (das Gefühl, dass die Welt um Sie herum nicht real ist), Depersonalisation (das Gefühl, dass Ihr Geist vom Körper geschieden ist) oder epileptische Krampfanfälle (heftiger Anfall oder Zittern). Diese Symptome können auch zwischen den Einnahmen auftreten, besonders bei hoher Dosis.

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.

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, **hören Sie sofort** mit der Einnahme von Zolpidem Viatris **auf** und setzen Sie sich sofort in Verbindung mit Ihrem Arzt oder gehen Sie zur nächsten Krankenhausnotaufnahme:

**Häufig** (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Amnesie (die mit unangepassten Verhaltensweisen verbunden sein kann, siehe Abschnitt 2 „Andere Überlegungen“).

**Selten** (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Juckende Haut mit Gelbfärbung der Haut oder Augen, Bauchschmerzen, dunkler Urin, Fieber oder Schüttelfrost.
- sich sehr schläfrig oder müde fühlen, nicht in der Lage sein, sich zu konzentrieren oder normale Tätigkeiten auszuführen

**Sehr Selten** (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- physische Abhängigkeit: die Anwendung kann (auch in therapeutischen Dosen) zu physischer Abhängigkeit führen; ein plötzliches Absetzen der Behandlung kann zu Entzugserscheinungen und erneutem Auftreten der Probleme führen
- psychische Abhängigkeit: diese liegt vor, wenn Sie denken, dass Sie nicht schlafen können, wenn Sie Zolpidem Viatris nicht einnehmen

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

- allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Gesicht, Lippen, Rachen oder Zunge, Atem- oder Schluckbeschwerden.
- Atembeschwerden
- Psychose (Verlust des Bezugs zur Realität, Unfähigkeit, klar zu denken oder zu urteilen).

Diese Nebenwirkungen sind schwer. Sie brauchen vielleicht ärztliche Hilfe.

Das Amnesie-Risiko ist bei hohen Dosen größer. Wenn Sie sicherstellen können, dass Sie 8 Stunden ununterbrochen schlafen können, ist das Amnesie-Risiko geringer.

**Informieren Sie Ihr Arzt oder Apotheker, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt oder sich verschlimmert:**

**Häufig** (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Halluzinationen, Aufregung, Alpträume
- Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, verstärkte Schlaflosigkeit
- „drehendes“ Gefühl
- Schläfrigkeit am nächsten Tag, verringerte Wachsamkeit
- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Hautreaktionen
- Rückenschmerzen
- Erschöpfung
- Bauchschmerzen
- Infektionen in Nase oder Rachen.
- Doppeltsehen
- Depression (Traurigkeit)

**Gelegentlich** (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Verwirrtheit
- Reizbarkeit
- verschwommenes Sehen
- Muskelschwäche, Koordinationsstörungen, Prickeln oder Taubheitsgefühl, Zittern, Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe, Gelenkschmerzen, Nackenschmerzen
- Unruhe, Aggression
- Schlafwandeln, oder anderen, im Schlaf ungewöhnlichen, Verhaltensweisen (wie Autofahren, Essen, Telefonieren oder Sex betreiben usw.) führen, während Sie nicht bei vollem Bewusstsein sind, siehe Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- erhöhte Werte bestimmter Leberenzyme (die Ihr Arzt bei einer Blutuntersuchung entdecken würde)
- Ausschlag, Juckreiz
- übertriebenes Schwitzen

**Selten** (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Veränderungen des Geschlechtstrieb (Libido).
- Quaddeln
- Veränderungen der Gangart
- Stürze, besonders bei älteren Patienten.

**Sehr Selten** (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Wahnideen (falsche Überzeugungen)

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

- Koordinationsstörungen
- Zornanfälle, unpassendes Verhalten.
- Notwendigkeit, stets höhere Dosen eines Arzneimittels einnehmen zu müssen, um die gleiche Wirkung zu erreichen
- Delirium (eine plötzliche und schwerwiegende Veränderung des Geisteszustandes, die eine Person verwirrt oder desorientiert erscheinen lässt)
- euphorische Stimmung
- Empfindungen wie Taubheit, Kribbeln, Kribbeln und Nadeln (Parästhesie)
- Zittern (Tremor)
- Sprachstörung

**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

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

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

oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Site internet : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

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

## **5. Wie ist Zolpidem Viatris aufzubewahren?**

Bewahren Sie Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25°C lagern. 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 Viatris enthält**

Der Wirkstoff ist: Zolpidemtartrat. Jede Tablette enthält 10 mg Zolpidemtartrat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2, „Zolpidem Viatris enthält Lactose“), mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Maisstärke, Magnesiumstearat. Die Umhüllung enthält Hypromellose, Titandioxid (E 171), Polysorbat 80 (E 433), Macrogol 400.

### **Wie Zolpidem Viatris aussieht und Inhalt der Packung**

Ihr Arzneimittel ist eine weiße bis gebrochen weiße kapselförmige Filmtablette, mit der Markierung „ZM / Bruchkerbe / 10“ auf einer Seite und „G“ auf der anderen. Die Tablette kann in gleichen Dosen geteilt werden.

Zolpidem Viatris Tabletten sind in Blisterpackungen oder in Plastik-Tablettenbehältnis erhältlich, die 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 100 oder 250 Filmtabletten enthalten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer:**

Viatrix GX, Terhulpseseenweg 6A, B-1560 Hoeilaart

**Hersteller**

Mylan B.V., Krijgsman 20, Amstelveen, 1186 DM., Niederlande  
Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Ungarn.

**Zulassungsnummer**

BE: BE253617 (Blisterpackung) - BE253626 (Tablettenbehältnis)

LU: 2004020031

**Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien - Zolpidem Viatrix 10 mg Filmtabletten

Dänemark – Zolpidem “Viatrix” filmovertrukne tabletter 10 mg

Deutschland –Zolpidem dura 10 mg filmtabletten

Island - Zolpidem Viatrix 10 mg filmuhúðaðar töflur

Luxemburg – Zolpidem Viatrix 10 mg comprimés pelliculés

Niederlande – Zolpidemtartraat Viatrix 10 mg, filmomhulde tabletten

Schweden – Zolpidem Viatrix 10 mg filmdragerade tabletter

Vereinigtes Königreich – Zolpidem 10 mg Film-coated Tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2024.**