

*“Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen. Parallelimport ist das Inverkehrbringen in Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen [oder die Registrierung] erteilt wurde und das identisch oder nahezu identisch ist mit dem Referenzarzneimittel, das in Belgien zugelassen ist oder zugelassen war. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt, wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind.”*

**Importiert von und umgepackt unter der Verantwortung von:**

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

**Importiert aus den Niederlanden.**

**Bezeichnung des Arzneimittels im Herkunftsland:**

Zolpidemtartraat Teva 10 mg filmomhulde tabletten

**Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels:**

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Niederlande

**Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:**

Zolpidem Teva 10 mg Filmtabletten

---

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

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

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

Zolpidem Teva ist eine Schlaftablette, die zur Gruppe benzodiazepinähnlichen Mittel gehört. Es wird zur Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen bei Erwachsenen angewendet.

Zolpidem Teva wird nur bei Schlafstörungen verschrieben, die schwerwiegend und behindernd sind oder die für Sie sehr stark belastend sind.

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

**Zolpidem Teva darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie **allergisch gegen Zolpidem oder einen der** in Abschnitt 6 genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind.  
Zu den Anzeichen einer allergischen Reaktion gehören: Hautausschlag, Schluck- oder Atemprobleme, Anschwellen der Lippen, des Gesichts, des Rachens oder der Zunge.
- wenn Sie nach der Einnahme dieses Arzneimittels oder anderer Zolpidem-haltiger Arzneimittel schon einmal schlafgewandelt sind oder ein anderes Verhalten gezeigt haben, das während des Schlafes ungewöhnlich ist und das Sie ausgeführt haben, ohne völlig wach zu sein (z. B. Autofahren, Essen, Telefonieren, Sex haben usw.).
- wenn Sie unter schwerer Muskelschwäche (**Myasthenia gravis**) leiden.
- wenn Ihre Atmung während des Schlafs für kurze Zeit aussetzt (**Schlafapnoe-Syndrom**).
- wenn Sie unter einer schweren Atemschwäche (bei der die Lungen nicht genügend Sauerstoff aufnehmen können) leiden (**respiratorische Insuffizienz**).
- wenn Sie unter schweren Leberschäden (**Leberinsuffizienz**) leiden.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen Zolpidem Teva nicht einnehmen.

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

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie **älter oder geschwächt** sind.  
Sie sollten eine niedrigere Dosis erhalten (siehe Abschnitt 3, "Wie ist Zolpidem Teva einzunehmen?"). Zolpidem hat eine muskelentspannende Wirkung. Aus diesem Grund besteht insbesondere bei älteren Patienten die Gefahr, dass sie beim nächtlichen Aufstehen stürzen und sich verletzen.
- wenn Sie eine **verminderte Nierenfunktion** haben.  
Es kann länger dauern, bis Ihr Körper Zolpidem Teva abgebaut hat. Obwohl keine Dosisanpassung erforderlich ist, ist Vorsicht geboten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- wenn Sie **chronische** (lang anhaltende) **Atemprobleme** haben. Ihre Atemprobleme könnten sich verschlimmern.
- wenn Sie jemals **Herzprobleme** hatten, wie z.B. einen langsamen oder unregelmäßigen Herzschlag.
- wenn Sie schon einmal eine **mentale Störung** hatten oder wenn Sie schon einmal **Alkohol oder Drogen** missbraucht haben oder davon abhängig waren. Sie sollten während der Behandlung mit Zolpidem Teva sorgfältig von Ihrem Arzt überwacht werden, da bei Ihnen das Risiko einer Gewöhnung und psychischen Abhängigkeit besteht.
- wenn Sie an einer **schweren Erkrankung der Leber** leiden.
- Sie dürfen Zolpidem Teva nicht einnehmen, da bei Ihnen das Risiko einer Hirnschädigung (Enzephalopathie) besteht. Wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- wenn Sie unter **Wahnvorstellungen (Psychosen), Depressionen oder Angstzuständen** in Verbindung mit Depressionen leiden, sollte Zolpidem Teva nicht die einzige Behandlung sein, die Sie erhalten.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine andere **psychische Krankheit** hatten.
- wenn Sie **Gedanken zur Selbstverletzung oder Selbstmord** haben oder jemals hatten. Einige Studien haben ein erhöhtes Risiko für Selbstmordgedanken, Selbstmordversuche und Selbstmord bei Patienten gezeigt, die bestimmte Beruhigungsmittel und Hypnotika, einschließlich dieses Arzneimittels, einnehmen. Es ist jedoch nicht bekannt, ob dies durch das Arzneimittel verursacht wird oder ob es andere Gründe dafür gibt. Wenn Sie Selbstmordgedanken haben, wenden Sie sich so bald wie möglich an Ihren Arzt, um weiteren medizinischen Rat einzuholen.
- wenn Sie kürzlich länger als vier Wochen Zolpidem oder andere ähnliche Arzneimittel eingenommen haben.

Zolpidem Teva kann Schläfrigkeit verursachen und Ihre Wachsamkeit verringern. Dies kann dazu führen, dass Sie stürzen, was manchmal zu **schweren Verletzungen** führt.

### Im Allgemeinen

Vor der Behandlung mit Zolpidem Teva:

- die Ursache der Schlafstörungen sollte abgeklärt werden.
- die Grunderkrankungen sollten behandelt werden.

Wenn die Behandlung der Schlafstörungen nach 7-14 Tagen nicht erfolgreich ist, könnte dies auf eine psychiatrische oder körperliche Erkrankung hinweisen, die abgeklärt werden sollte. Sie sollten sich an Ihren Arzt wenden.

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

Am Tag nach der Einnahme von Zolpidem Teva 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.

### **Missbrauch und/oder körperliche und psychische Abhängigkeit**

Die Entwicklung einer körperlichen und psychischen Abhängigkeit ist möglich.

Das Risiko nimmt mit der Dosis und Dauer der Behandlung zu und ist bei Patienten mit psychischen Störungen und/oder Alkohol-, Drogen- oder Medikamentenmissbrauch in der Vorgeschichte erhöht. Wenn sich eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, wird ein plötzliches Absetzen der Behandlung von Entzugserscheinungen begleitet.

### **Gedächtnisstörungen (Amnesie)**

Zolpidem Teva kann zu Gedächtnisverlust (Amnesie) führen. Dies tritt im Allgemeinen einige Stunden nach der Einnahme von Zolpidem Teva auf. Um dieses Risiko zu minimieren, sollten Sie dafür sorgen, dass ein ununterbrochener Schlaf von 8 Stunden möglich ist (siehe Abschnitt 4, "Welche Nebenwirkungen sind möglich").

### **Psychiatrische und "paradoxe" Reaktionen**

Unruhe, innere Unruhe, Reizbarkeit, Aggressivität, Wahnvorstellungen (Psychosen), Wutausbrüche, Alpträume, Halluzinationen, Schlafwandeln, unangemessenes Verhalten, verstärkte Schlafstörungen und andere unerwünschte Verhaltensweisen können während der Behandlung auftreten.

Wenn dies auftritt, sollten Sie die Einnahme von Zolpidem Teva beenden und Ihren Arzt kontaktieren. Diese Reaktionen treten mit größerer Wahrscheinlichkeit bei älteren Menschen auf.

### **Schlafwandeln und sonstige damit assoziierte Verhaltensweisen**

Bei Patienten, die Zolpidem eingenommen hatten und nicht ganz wach waren, wurde über Schlafwandeln oder sonstige damit assoziierte Verhaltensweisen berichtet, die während des Schlafes ungewöhnlich sind, wie Autofahren, Essen zubereiten, Essen, Telefonieren, Sex haben, ohne dass sie sich an das Ereignis erinnern können. Das Risiko für solche Ereignisse kann sich erhöhen, wenn Sie Zolpidem Teva zusammen mit Alkohol oder anderen Arzneimitteln einnehmen, die die Aktivität des zentralen Nervensystems verlangsamen, oder wenn Sie die empfohlene Höchstdosis überschreiten. Wenn Sie ein solches Ereignis bemerken, informieren Sie sofort Ihren Arzt, da dieses Schlafverhalten Sie und andere Personen einem ernsthaften Verletzungsrisiko aussetzen kann. Ihr Arzt kann Ihnen empfehlen, die Behandlung abzubrechen.

### **Einnahme von Zolpidem Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, einschließlich pflanzlicher Arzneimittel handelt. Andere Arzneimittel können durch Zolpidem Teva beeinflusst werden. Diese wiederum können die Wirksamkeit von Zolpidem Teva beeinflussen.

Wenn Zolpidem Teva 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
- Muskelrelaxanzien (z. B. Baclofen), da Ihre muskelentspannende Wirkung erhöht werden kann
- 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).

Die gleichzeitige Einnahme von Zolpidem Teva und Opiaten (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Substitutionstherapie und einige Hustenmittel) erhöht das Risiko auf Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grunde sollte eine gleichzeitige Einnahme nur dann in Erwägung gezogen werden, wenn andere Behandlungsoptionen nicht möglich sind.

Dennoch müssen die Dosierung und Behandlungsdauer von Ihrem behandelnden Arzt eingeschränkt werden, wenn er Ihnen Zolpidem Teva gemeinsam mit Opiaten verschreibt.

Informieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt im Zusammenhang mit sämtlichen, von Ihnen eingenommenen opioiden Arzneimitteln und befolgen Sie die Dosierungsempfehlungen Ihres behandelnden Arztes streng. Es ist empfehlenswert, Ihre Freunde und Verwandten auf die oben beschriebenen Anzeichen und Symptomen aufmerksam zu machen. Wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt, wenn bei Ihnen ähnliche Symptome auftreten.

Zolpidem Teva kann Wechselwirkungen mit Arzneimitteln zur Behandlung verschiedener Pilzinfektionen wie Itraconazol und Ketoconazol aufweisen. Die Einnahme von Ketoconazol mit Zolpidem Teva kann die schläfrig machende Wirkung verstärken.

Wenn Sie Zolpidem Teva 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 Teva zusammen mit Fluvoxamin oder Ciprofloxacin wird nicht empfohlen.

Arzneimittel, die die Aktivität bestimmter Leberenzyme erhöhen, können die Wirkung dieses Arzneimittels reduzieren. z. B. Rifampicin (ein **antibakterielles** Mittel zur Behandlung der Tuberkulose), Carbamazepin und Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Anfällen) und Johanniskraut (pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Stimmungsschwankungen und Depressionen): Die gleichzeitige Anwendung wird nicht empfohlen.

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

Trinken Sie keinen **Alkohol** während der Behandlung. Alkohol kann die Wirkung von Zolpidem Teva verstärken und Sie in einen sehr tiefen Schlaf versetzen, so dass Sie nicht richtig atmen können oder Schwierigkeiten beim Aufwachen haben.

Alkoholkonsum während der Behandlung kann die Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Nach der Einnahme von Zolpidem im zweiten und/oder dritten Schwangerschaftsdrittel kann es beim Fötus zu einer verminderten Bewegung und Herzfrequenzvariabilität kommen.

Wenn Zolpidem am Ende der Schwangerschaft oder während der Wehen eingenommen wird, kann Ihr Baby Muskelschwäche, einen Abfall der Körpertemperatur, Schwierigkeiten beim Füttern und Atemprobleme (Atemdepression) zeigen.

Wenn jedoch der Nutzen für die Mutter das Risiko für das Kind überwiegt, kann Ihr Arzt entscheiden, Sie mit Zolpidem Teva zu behandeln. Wenn Zolpidem Teva in den letzten Monaten der Schwangerschaft über einen längeren Zeitraum eingenommen wird, kann Ihr Kind eine körperliche Abhängigkeit entwickeln und dem Risiko ausgesetzt sein, Entzugserscheinungen wie Unruhe oder Zittern zu entwickeln. In diesem Fall sollte das Neugeborene in der Zeit nach der Geburt engmaschig überwacht werden.

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

**Fragen Sie vor der Einnahme aller Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.**

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

Zolpidem Teva hat großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Am Tag nach der Einnahme von Zolpidem Teva (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 Teva 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 Teva keinen Alkohol und nehmen Sie keine anderen Substanzen ein, die sich auf Ihre Psyche auswirken, da sich dadurch die oben genannten Effekte verschlimmern können.

Weitere Informationen über mögliche Nebenwirkungen, die Ihre Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen könnten, finden Sie in Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage.

#### **Zolpidem Teva enthält Laktose**

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

#### **Zolpidem Teva enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist Zolpidem Teva 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.

Zolpidem Teva 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.
- Diese Arzneimittel ist zum Einnehmen.
- Schlucken Sie die Tablette mit einem Glas Wasser.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Die empfohlene Tagesdosis beträgt:

#### **Erwachsene**

Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg Zolpidemtartrat pro 24 Stunden. Bei manchen Patienten kann eine niedrigere Dosis verschrieben werden.

**Ältere Patienten, geschwächte Patienten oder Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion**

Zu Beginn der Behandlung wird eine niedrigere Dosis von 5 mg Zolpidemtartrat pro Tag empfohlen. Ihr Arzt kann Ihre Dosis auf 10 mg erhöhen, wenn die Wirkung nicht ausreichend ist und das Arzneimittel gut vertragen wird.

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren**

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

**Maximale Dosis**

Überschreiten Sie nicht die Tagesdosis von 10 mg Zolpidemtartrat.

**Dauer der Behandlung**

Nach wiederholter Einnahme über mehrere Wochen kann die schlaffördernde (hypnotische) Wirkung nachlassen.

Die Dauer der Behandlung sollte so kurz wie möglich sein. Sie kann einige Tage bis zu 2 Wochen betragen, sollte aber nicht länger als vier Wochen sein.

In bestimmten Situationen kann es erforderlich sein, dass Sie Zolpidem Teva länger einnehmen müssen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann und wie Sie die Behandlung beenden können.

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

Verständigen Sie sofort Ihren Arzt oder das Antigiftzentrum (070/245.245), oder begeben Sie sich sofort in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Gehen Sie nicht ohne Begleitung ins Krankenhaus, sondern bitten Sie eine andere Person, Sie zu begleiten. Bitte nehmen Sie die Arzneimittelpackung, diese Gebrauchsinformation und eventuell restliche Filmtabletten mit. So weiß der Arzt, welche Tabletten eingenommen worden sind.

Die Einnahme von zu viel Zolpidem kann sehr gefährlich sein. Folgende Wirkungen können auftreten: Schläfrigkeit, Verwirrung, tiefer Schlaf und möglicherweise ein tödliches Koma.

**Wenn Sie die Einnahme von Zolpidem Teva vergessen haben**

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

**Wenn Sie die Einnahme von Zolpidem Teva abbrechen**

Nehmen Sie Zolpidem Teva so lange ein, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie es absetzen sollen. Beenden Sie die Anwendung des Arzneimittels nicht plötzlich, aber informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen wollen. Ihr Arzt wird Ihre Dosis verringern und die Tabletten über einen gewissen Zeitraum absetzen.

Wenn Sie die Einnahme von Zolpidem Teva plötzlich beenden, können Ihre Schlafprobleme wieder auftreten und Sie können Absetzsymptomen entwickeln. Wenn dies geschieht, können Sie einige der unten aufgeführten Wirkungen erfahren.

Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden Wirkungen bemerken:

- sich ängstlich, unruhig, reizbar oder verwirrt fühlen
- Kopfschmerzen.
- Schnellerer Herzschlag oder unregelmäßiger Herzschlag (Herzklopfen).
- Alpträume, Sehen oder Hören von Dingen, die nicht real sind (Halluzinationen).
- Empfindlicher gegenüber Licht, Geräuschen und Berührungen am Körper.
- Entspannter Umgang mit der Realität.
- Sich von seinem Körper entfernt fühlen oder sich wie eine Marionette" fühlen.
- Taubheit und Kribbeln in den Händen und Füßen.
- Muskelschmerzen.
- Magenbeschwerden.
- Die Schlafprobleme kehren schlimmer als zuvor zurück.
- In seltenen Fällen können auch Krampfanfälle auftreten.

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.

Diese Nebenwirkungen scheinen mit der individuellen Empfindlichkeit zusammenzuhängen und treten häufiger innerhalb der ersten Stunde nach der Einnahme der Tablette auf, wenn Sie nicht zu Bett gehen oder nicht sofort schlafen.

Diese Nebenwirkungen treten am häufigsten bei älteren Patienten auf.

**Beenden Sie die Einnahme von Zolpidem Teva und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder wenden Sie sich an Ihr nächstgelegenes Krankenhaus, wenn**

- Sie eine allergische Reaktion haben. Zu den Anzeichen können gehören: Hautausschlag, Schluck- oder Atemprobleme, Anschwellen der Lippen, des Gesichts, des Nackens oder der Zunge.

Die anderen Nebenwirkungen sind:

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Wahrnehmung von Dingen, die nicht real sind (Halluzinationen), Unruhe, Albträume
- Depression.
- Schläfrigkeit am folgenden Tag, betäubte Gefühle, verminderte Wachsamkeit, Aufmerksamkeitsstörungen, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Schwierigkeiten beim Erinnern von Dingen (Amnesie), die mit unangemessenem Verhalten einhergehen können (siehe Abschnitt 2, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen), Gedächtnisstörungen, Unfähigkeit, sich an die unmittelbare Vergangenheit zu erinnern (anterograde Amnesie), Ataxie (Verlust der Muskelkoordination), Verschlimmerung der Schlaflosigkeit.
- Drehschwindel mit Verlust des Gleichgewichts (Vertigo).
- Infektion der Lunge oder der Atemwege (Atemwegsinfektion).
- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen.
- Rückenschmerzen.
- Müdigkeit.

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Verwirrungszustände, Reizbarkeit.
- Schlafwandeln oder sonstige damit assoziierte Verhaltensweisen, die während des Schlafes ungewöhnlich sind, wie Autofahren, Essen zubereiten, Essen, Telefonieren oder Sex haben.
- Gefühl intensiver Freude oder Zuversicht (Euphorie), sich unruhig oder verärgert fühlen.
- Sprachstörungen, Aufmerksamkeitsstörung, Zittern.
- Doppeltsehen, verschwommenes Sehen.
- veränderter Appetit (Appetitstörung).
- erhöhte Leberenzymwerte.
- ungewöhnliches Gefühl oder Kribbeln der Haut, juckende Haut oder Hautausschlag, übermäßiges Schwitzen.
- Gelenk- oder Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe, schwache Muskeln, Nackenschmerzen.

**Selten** (kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen)

- Veränderung des Sexualtriebs (Libido).
- Leberschäden (hepatozellulär, cholestatisch oder gemischt).
- Nesselsucht.
- abnorme Körperhaltung beim Gehen (abnormaler Gang).

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

- vermindertes Sehvermögen (Sehstörungen).
- körperliche oder psychische Abhängigkeit. Wenn Sie die Einnahme von Zolpidem Teva plötzlich beenden, können Sie unter Entzugserscheinungen leiden (siehe Abschnitt 2, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen),

- Dinge denken, die nicht wahr sind (Wahnvorstellungen).
- verlangsamte Atmung (Atemdepression).

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

- schnelle Schwellungen unter der Haut in Bereichen wie Gesicht, Hals, Armen und Beinen, die lebensbedrohlich sein können, wenn die Schwellung im Hals die Atemwege blockiert (Angioödem).
- eine gegensätzliche Arzneimittelwirkung zu dem was man normalerweise erwarten würde (paradoxe Reaktion), abnormes Verhalten, psychische Störungen (Psychose), Wut, solche Reaktionen treten eher bei älteren Personen auf.
- es wurde über den Missbrauch von Zolpidem Teva durch Drogenabhängige berichtet, die ihre Umgebung weniger bewusst wahrnehmen.
- Medikamentenverträglichkeit, Stürze (hauptsächlich bei älteren Patienten und wenn Zolpidem Teva nicht wie verschrieben eingenommen wurde).
- Delirium (eine plötzliche und schwerwiegende Veränderung des Geisteszustandes, die eine Person verwirrt oder desorientiert erscheinen lässt).

### **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 die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte anzeigen - [www.afmps.be](http://www.afmps.be) - Abteilung Vigilanz: Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) - e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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 Teva aufzubewahren?**

**Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

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 Teva enthält**

- Der Wirkstoff ist Zolpidemtartrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind Laktosemonohydrat, mikrokristalline Cellulose (E460), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat (E572) und Hypromellose (E464). Die Bestandteile des Filmüberzugs sind: Hypromellose (E464), Titandioxid (E171) und Macrogol 400.

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

- Die Tabletten sind weiße, ovale, bikonvexe Filmtabletten, mit Bruchkerbe auf beide Seiten und mit der Prägung „ZIM“ und „10“ auf einer Seite.
- Zolpidem Teva ist erhältlich in Packungen mit 10, 14, 15, 20, 28, 30 und 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer des Referenzarzneimittels**

Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland

**Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels**

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Niederlande

**Hersteller des importierten Arzneimittels**

Synthon B.V., Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Niederlande

Synthon Hispania S.L., Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Spanien

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Deutschland

Teva Nederland B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Niederlande

**Zulassungsnummern**

Blisterpackung: 1637 PI 739 F3

Tablettenbehältnis: BE233852

**Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2026.**

**Genehmigungsdatum FAAG : 04/2026**