

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Zolpinox® 10 mg

Filmtabletten · Zur Anwendung bei Erwachsenen
Wirkstoff: 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 Zolpinox® 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zolpinox® 10 mg beachten?
3. Wie ist Zolpinox® 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zolpinox® 10 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ZOLPINOX® 10 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Zolpinox® 10 mg ist ein Schlafmittel, das zu der Arzneimittel-Gruppe der Benzodiazepin-ähnlichen Wirkstoffe zählt. Es wird angewendet zur Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen.

Zolpinox® 10 mg wird nur bei schwer beeinträchtigenden, erheblich belastenden Schlafstörungen verschrieben.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ZOLPINOX® 10 MG BEACHTEN?

Zolpinox® 10 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch gegen Zolpidem oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an schwerer Muskelschwäche (**Myasthenia gravis**) leiden,
- bei kurzzeitigem Aussetzen der Atmung während des Schlafes (**Schlafapnoe-Syndrom**),
- wenn Sie an schwerer Beeinträchtigung der Atmung (bei der die Lungen nicht ausreichend Sauerstoff aufnehmen können) (**Ateminsuffizienz**) leiden,
- wenn Sie an schweren Leberfunktionsstörungen (**Leberinsuffizienz**) leiden.

Kinder und Jugendliche

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zolpinox® 10 mg einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Zolpinox® 10 mg ist erforderlich,

- wenn Sie **älter oder geschwächt** sind.
Sie sollten eine niedrigere Dosis erhalten (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Zolpinox® 10 mg einzunehmen?“).
Zolpidem hat eine muskelrelaxierende Wirkung. Daher besteht insbesondere bei älteren Patienten ein erhöhtes Risiko für eine Fraktur des Hüftgelenkes durch erhöhte Sturzgefahr bei nächtlichem Aufstehen.
- wenn Sie eine **eingeschränkte Nierenfunktion** haben.
Ihr Körper benötigt in diesem Fall eine längere Zeit für den Abbau von Zolpidem. Obwohl keine Dosisanpassung notwendig ist, sollte Zolpidem mit Vorsicht angewendet werden. Suchen Sie Ihren Arzt auf.
- wenn Sie **chronische** (lang andauernde) **Atemprobleme** haben.
Ihre Atemprobleme können sich verschlechtern.
- wenn Sie in der Vergangenheit **alkohol-, medikamenten- oder drogenabhängig** waren.
Sie sollten während der Behandlung mit Zolpidem sehr sorgfältig von Ihrem Arzt überwacht werden, da bei Ihnen das Risiko einer Gewöhnung und psychischen Abhängigkeit besteht.
- wenn Sie an einer **schweren Leberkrankheit** leiden.
Sie dürfen Zolpidem nicht einnehmen, da bei Ihnen die Gefahr, eine Hirnschädigung (Enzephalopathie) zu erleiden, besteht. Suchen Sie Ihren Arzt auf.
- wenn Sie an **Wahnvorstellungen (Psychosen), Depression oder Angststörung** in Verbindung mit einer Depression leiden, sollte die Behandlung nicht ausschließlich (Primärbehandlung) mit Zolpidem erfolgen.

Allgemein

Vor der Behandlung mit Zolpinox® 10 mg:

- sollte die Ursache für die Schlafstörungen festgestellt werden.
- sollten zugrundeliegende Krankheiten behandelt werden.

Sollten sich die Schlafstörungen nach einer 7- bis 14-tägigen Behandlungsdauer mit Zolpinox® 10 mg nicht bessern, könnte dies auf eine mögliche körperliche oder seelische Grunderkrankung hindeuten, was abgeklärt werden sollte. Sie sollten Ihren Arzt aufsuchen.

Abhängigkeit

Die Entwicklung von körperlicher und seelischer Abhängigkeit ist möglich.

Das Risiko steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung und ist bei Patienten mit Alkohol-, Arzneimittel- oder Drogenmissbrauch in der Vorgeschichte erhöht. Wenn sich eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, wird ein plötzlicher Abbruch der Behandlung von Entzugsscheinungen begleitet.

Gedächtnisstörungen (Amnesie)

Unter Zolpidem kann ein Gedächtnisschwund (Amnesie) hervorgerufen werden. Dieser tritt im Allgemeinen einige Stunden nach der Einnahme von Zolpidem auf. Um dieses Risiko zu verringern, sollten Sie auf eine ununterbrochene Schlafdauer von –8 Stunden achten (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Psychische und „paradoxe“ Reaktionen

Während der Behandlung können Ruhelosigkeit, innere Unruhe, Reizbarkeit, Aggressivität, Wahnvorstellungen (Psychosen), Wutanfälle, Alpträume, Sinnestäuschungen, Schlafwandeln, unangemessenes Verhalten, zunehmende Schlafstörungen und andere Verhaltensstörungen auftreten.

In solchen Fällen sollten Sie die Behandlung mit Zolpidem beenden und einen Arzt aufsuchen. Diese Störungen treten eher bei älteren Patienten auf.

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

Am Tag nach der Einnahme von Zolpinox® 10 mg 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 Zolpinox® 10 mg 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.

Andere Arzneimittel können durch Zolpinox® 10 mg in ihrer Wirkung beeinträchtigt werden. Diese wiederum können die Wirkungen von Zolpinox® 10 mg beeinflussen.

Wenn Zolpidem zusammen mit den nachfolgenden Arzneimitteln eingenommen wird, können Benommenheit und am Tag nach der Einnahme psychomotorische Störungen, einschließlich eingeschränkter Verkehrstüchtigkeit, in verstärkter Form auftreten.

- Arzneimittel zur Behandlung **bestimmter psychischer Probleme** (Antipsychotika)
- **Schlafmittel** (Hypnotika)
- **Beruhigungsmittel** oder **angstlösende Mittel**
- Arzneimittel zur Behandlung von **Depressionen**
- Arzneimittel zur Behandlung **mittelschwerer bis schwerer Schmerzen** (Narkoanalgetika)
- Arzneimittel 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.

Arzneimittel, die die Aktivität bestimmter Leber-Enzyme erhöhen, können die Wirksamkeit von Zolpinox® 10 mg einschränken: z. B. Rifampicin (ein **Antibiotikum** zur Behandlung von z. B. Tuberkulose).

Einnahme von Zolpinox® 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung mit Zolpinox® 10 mg sollten Sie keinen **Alkohol** trinken, da hierdurch die sedierende Wirkung von Zolpidem verstärkt werden kann. Dies kann die Fahrtüchtigkeit oder das Arbeiten mit Maschinen beeinflussen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Zolpinox® 10 mg sollte **während der Schwangerschaft und Stillzeit**, vor allem im ersten Schwangerschaftsdrittel, **nicht eingenommen werden**, da zur Einschätzung der Sicherheit von Zolpidem während der Schwangerschaft und Stillzeit keine ausreichenden Daten vorliegen.

Aber dennoch kann Ihr Arzt die Entscheidung zur Behandlung mit Zolpinox® 10 mg treffen, wenn der Nutzen für die Mutter das Risiko für das Kind überwiegt. Beim Neugeborenen können nach der Geburt Entzugssymptome auftreten, wenn Zolpinox® 10 mg über einen längeren Zeitraum während der letzten Monate der Schwangerschaft eingenommen wurde.

Da Zolpidem in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht, **darf Zolpinox® 10 mg in der Stillzeit nicht eingenommen werden**.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Zolpinox® 10 mg 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 Zolpinox® 10 mg (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 Zolpinox® 10 mg keinen Alkohol und nehmen Sie keine anderen Substanzen ein, die sich auf Ihre Psyche auswirken, da sich dadurch die oben genannten Effekte verschlimmern können.

Zolpinox® 10 mg enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Zolpinox® 10 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer **Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern** leiden.

3. WIE IST ZOLPINOX® 10 MG 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.

Art der Anwendung:

Nehmen Sie Zolpinox® 10 mg abends direkt vor dem Schlafengehen mit ausreichend Flüssigkeit ein. Sorgen Sie für eine ausreichende Schlafdauer von 8 Stunden.

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

Dosierung:**Erwachsene**

Eine Filmtablette Zolpinox® 10 mg (entspr. 10 mg Zolpidemtartrat/Tag).

Ältere, geschwächte Patienten oder Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Eine halbe Filmtablette Zolpinox® 10 mg (entspr. 5 mg Zolpidemtartrat/Tag). Bei unzureichender Wirksamkeit und guter Verträglichkeit kann nach Anweisung des Arztes hin die Dosis auf eine Filmtablette Zolpinox® 10 mg (entspr. 10 mg Zolpidemtartrat/Tag) erhöht werden.

Höchstdosis

Die Tagesdosis sollte eine Filmtablette Zolpinox® 10 mg (entspr. 10 mg Zolpidemtartrat/Tag) nicht überschreiten.

Kinder und Jugendliche

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

Dauer der Anwendung:

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

Die Dauer der Behandlung sollte so kurz wie möglich sein. Diese kann ein paar Tage bis 2 Wochen betragen und sollte 4 Wochen nicht überschreiten.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann und wie Sie die Behandlung abbrechen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Zolpidem zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Zolpinox® 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Suchen Sie sofort einen Arzt auf. Nehmen Sie diese Packungsbeilage und einige Tabletten mit, um sie Ihrem Arzt zu zeigen.

Bei Überdosierung mit Zolpinox® 10 mg können die Symptome von starker Schläfrigkeit bis hin zu leichtem Koma reichen.

Wenn Sie die Einnahme von Zolpinox® 10 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie eine Tablette ein, wenn eine ausreichende Schlafdauer von 8 Std. gewährleistet ist. Wenn dies nicht möglich ist, nehmen Sie die Tablette erst am nächsten Tag vor dem Schlafengehen ein.

Wenn Sie die Einnahme von Zolpinox® 10 mg abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Zolpinox® 10 mg nicht plötzlich ab. Da das Risiko von Absetzsymptomen nach plötzlichem Beenden der Therapie höher ist, wird Ihnen Ihr Arzt empfehlen, die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden.

Beim plötzlichen Beenden einer Behandlung kann sich Ihr Schlaf vorübergehend verschlechtern (Rebound-Phänomen). Begleitend können Stimmungsänderungen, Angst und innere Unruhe auftreten. Als Entzugssymptome sind Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, außergewöhnliche Angst und Spannungszustände, innere Unruhe, Verwirrtheit, Reizbarkeit und Schlafstörungen sowie in schweren Fällen Realitätsverlust (Derealisation) und Persönlichkeitsstörungen (Depersonalisation), gesteigertes Hörempfinden (Hyperakusis), Taubheit und kribbelndes Gefühl in den Armen und Beinen, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und körperlichem Kontakt, Sinnestäuschungen oder Anfälle (epileptische Anfälle) möglich.

Es ist wichtig, dass Sie sich der Möglichkeit des Auftretens dieser Symptome bewusst sind, um Ihre Angst vor solchen Symptomen zu verringern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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. Sie sind von der individuellen Empfindlichkeit abhängig. Bei nicht sofortigem Zubettgehen oder Einschlafen treten sie häufiger innerhalb einer Stunde nach Einnahme auf.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10
 Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
 Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
 Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
 Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000
 Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:**Häufig** (1 bis 10 Behandelte von 100):

Schläfrigkeit während des folgenden Tages, gedämpfte Emotionen, verminderte Aufmerksamkeit, Verwirrtheit, Müdigkeit, Kopfschmer-

zen, Schwindel, Doppeltsehen, Störungen der Bewegungsabläufe (Ataxie), Muskelschwäche.

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

Innere Unruhe, Ruhelosigkeit, Reizbarkeit, Aggressivität, Wahnvorstellungen, Wutanfälle, Albträume, Sinnestäuschungen (Halluzinationen), psychische Störungen (Psychosen), Schlafwandeln, unangemessenes Verhalten und andere unerwünschte Verhaltensänderungen, Gedächtnisstörungen (Amnesie), die mit unangemessenem Verhalten einhergehen können (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Diese Störungen treten insbesondere bei älteren Patienten auf. Eine bereits bestehende Depression kann während der Anwendung von Zolpidem oder anderen Schlafmitteln (Hypnotika) zum Ausbruch kommen. Die länger andauernde Anwendung von Zolpidem kann zur Entwicklung von körperlicher und seelischer Abhängigkeit führen. Wenn Sie die Behandlung abrupt beenden, treten Entzugssymptome auf (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Über Missbrauch von Zolpidem ist bei Drogenabhängigen berichtet worden. Abnahme des sexuellen Bedürfnisses (Libido), Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Hautreaktionen.

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

Erhöhte Leberenzymwerte, übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrosis), schwerwiegende Reaktion, die eine Schwellung von Haut, Hals oder Zunge, Schwierigkeiten beim Atmen und/oder Juckreiz verursacht (Angioödem). Gangstörungen, Wirkungsverlust (Toleranzentwicklung), Sturzgefahr (insbesondere bei Älteren) und wenn Zolpidem nicht vorschriftsmäßig eingenommen wurde).

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ZOLPINOX® 10 MG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 Zolpinox® 10 mg enthält**

Der Wirkstoff ist: Zolpidemtartrat.

Jede Filmtablette enthält 10 mg Zolpidemtartrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Hypromellose und Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Tablettenüberzug:

Titandioxid (E 171), Hypromellose und Macrogol 400.

Wie Zolpinox® 10 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit Bruchrille auf beiden Seiten und Prägung „ZIM“ und „10“ auf einer Seite.

Die Tabletten können in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

Zolpinox® 10 mg ist in Packungen mit 10 (N1) und 20 (N2) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Holsten Pharma GmbH

Im Bürgerstock 7

79241 Ihringen

Tel: 07668/99130

Fax: 07668/991366

E-Mail: info@holstenpharma.de

Hersteller

Synthon Hispania S.L.

Castelló, Polígono Las Salinas

08830 Sant Boi de Llobregat

Spanien

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

Niederlande: Zolpidemtartraat 10 mg

Spanien: Zolpidem Davur 10 mg comprimidos

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2017.