

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Zolpidem AL 5 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Zolpidemtartrat 5 mg

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Zolpidem AL 5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Zolpidem AL 5 mg beachten?
3. Wie ist Zolpidem AL 5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zolpidem AL 5 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Zolpidem AL 5 mg und wofür wird es angewendet?

Zolpidem AL 5 mg ist ein Schlafmittel (Hypnotikum) aus der Gruppe der Benzodiazepin-ähnlichen Arzneistoffe.

Zolpidem AL 5 mg wird angewendet zur Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen. Die Behandlung mit Benzodiazepinen oder Benzodiazepin-ähnlichen Arzneistoffen ist nur bei Schlafstörungen von klinisch bedeutsamem Schweregrad angezeigt.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Zolpidem AL 5 mg beachten?

Zolpidem AL 5 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Zolpidemtartrat oder einen der sonstigen Bestandteile von Zolpidem AL 5 mg sind.
- wenn Sie unter schwerer Leberfunktionsstörung (schwere Leberinsuffizienz) leiden.
- bei kurzzeitigem Aussetzen der Atmung während des Schlafes (Schlafapnoe-Syndrom).
- wenn Sie unter krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis) leiden.
- wenn Sie unter schwerer Beeinträchtigung der Atmung (schwere Ateminsuffizienz) leiden.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen Zolpidem AL 5 mg nicht einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Zolpidem AL 5 mg ist erforderlich

Vor Beginn der Behandlung mit Zolpidem AL 5 mg:

- sollte die Ursache für die Schlafstörung erforscht werden.
- sollten die zugrunde liegenden Erkrankungen behandelt werden.

Wenn nach 7–14 Tagen Behandlung keine Besserung der Schlafstörung zu verzeichnen ist, weist dies auf eine mögliche seelische oder körperliche Erkrankung hin, was abgeklärt werden sollte.

Allgemeine Informationen zur Wirkung von Benzodiazepinen oder Benzodiazepin-ähnlichen Arzneistoffen (wie z. B. Zolpidem AL 5 mg) und anderen Schlafmitteln (Hypnotika), die vom Arzt berücksichtigt werden müssen, sind in der Folge beschrieben:

Toleranzentwicklung

Nach wiederholter Anwendung über wenige Wochen kann der Schlaf fördernde (hypnotische) Effekt abgeschwächt werden.

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 Entzugserscheinungen begleitet.

Absetzerscheinungen (Rebound-Insomnie)

Nach Beendigung der Behandlung mit Schlafmitteln kann ein verstärktes Wiederauftreten der Schlafstörungen auftreten. Weitere mögliche Begleitreaktionen sind: Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, extreme Angst- und Spannungszustände, Unruhe, Verwirrtheit, Reizbarkeit und Schlafstörungen. In schweren Fällen können außerdem folgende Symptome auftreten: Realitätsverlust, Persönlichkeitsstörungen, gesteigertes Hörempfinden (Hyperakusis), Taubheitsgefühl und Kribbeln in den Gliedmaßen, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und Berührung, Halluzinationen oder epileptische Anfälle.

Es ist wichtig, dass Sie sich über das mögliche Auftreten solcher Symptome im Klaren sind, um die Angst vor solchen Symptomen zu verringern.

Gedächtnisstörung (Amnesie)

Benzodiazepine oder Benzodiazepin-ähnliche Stoffe können eine Gedächtnisstörung (anterograde Amnesie) auslösen. Dieser Zustand tritt gewöhnlich einige Stunden nach Anwendung des Arzneimittels auf. Um das Risiko zu verringern, sollten Sie unmittelbar nach Einnahme von Zolpidem AL 5 mg einen ununterbrochenen Schlaf von 7–8 Stunden ermöglichen können (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Psychische und „paradoxe Reaktionen“

Während der Behandlung können Reaktionen wie Unruhe, gesteigerte Erregbarkeit (Agitiertheit), Reizbarkeit, Aggressivität, Wahnvorstellungen (Psychosen), Wutanfälle, Alpträume, Halluzinationen, Schlafwandeln, unangemessenes Verhalten, verstärkte

Schlafstörungen und andere Verhaltensstörungen auftreten. In solchen Fällen sollte die Behandlung mit Zolpidem AL 5 mg beendet werden. Das Auftreten dieser Reaktionen ist bei älteren Menschen eher möglich.

Spezielle Patientengruppen

Benzodiazepine oder Benzodiazepin-ähnliche Stoffe (wie Zolpidem AL 5 mg) sollten mit Vorsicht angewendet werden bei:

- **älteren oder geschwächten Patienten**
Sie sollten eine niedrigere Dosis erhalten (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Zolpidem AL 5 mg einzunehmen?“). Besonders bei älteren Patienten besteht durch die muskelschwächende Wirkung das Risiko, sich bei nächtlichem Aufstehen durch Sturz einen Hüftgelenksbruch zuzuziehen.
- **Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**
Obwohl eine Dosisanpassung nicht notwendig ist, sollte die Anwendung vorsichtig erfolgen.
- **Patienten mit chronischer Beeinträchtigung der Atmung**
Benzodiazepine können nachweislich die Atmung beeinträchtigen. Dabei sollte auch berücksichtigt werden, dass Angst und innere Unruhe Symptome von Atemnot sein können.
- **Patienten mit Alkohol-, Arzneimittel- oder Drogenmissbrauch in der Vorgeschichte**
Zolpidem AL 5 mg darf von Patienten mit Alkohol-, Arzneimittel- oder Drogenmissbrauch in der Anamnese nur mit äußerster Vorsicht eingenommen werden. Diese Patienten müssen aufgrund des Risikos der Gewöhnung und psychischen Abhängigkeit während der Behandlung sorgfältig überwacht werden.

Die Behandlung mit Benzodiazepinen und Benzodiazepin-ähnlichen Stoffen (wie z. B. Zolpidem AL 5 mg) ist nicht angezeigt:

- bei Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen. Diese sind gefährdet, eine Hirnschädigung (Enzephalopathie) zu erleiden.
- Patienten mit Wahnvorstellungen (Psychosen) zur Primärbehandlung.
- zur alleinigen Behandlung von Depression und Angstzuständen, die von Depressionen begleitet sind (Suizidrisiko).

Bei Einnahme von Zolpidem AL 5 mg mit anderen Arzneimitteln

△ Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

In Kombination mit anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln sollte Zolpidem AL 5 mg mit Vorsicht eingenommen werden (siehe Abschnitt 2. „Was müssen Sie vor der Einnahme von Zolpidem AL 5 mg beachten?“).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Zolpidem AL 5 mg mit folgenden Arzneimitteln kann es zu unerwünschter gegenseitiger Verstärkung der zentral dämpfenden Wirkung kommen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“):

- **Arzneimittel zur Behandlung von seelischen und geistigen Erkrankungen** (Neuroleptika, Antidepressiva, Antipsychotika).
- **Schlafmittel** (Hypnotika).
- **Angstlösende Mittel, Beruhigungsmittel** (Anxiolytika/Sedativa).
- **Hochwirksame Schmerzmittel** (Narkoanalgetika). Verstärkung einer Euphorie kann auftreten, was eine psychische Abhängigkeitsentwicklung beschleunigen kann.
- **Muskelrelaxanzien.**
- **Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden** (Antiepileptika).
- **Narkosemittel.**
- **Bestimmte Arzneimittel gegen Allergien** (sedierende Antihistaminika).

Arzneimittel, die bestimmte Leberenzyme (Cytochrom P₄₅₀, insbesondere CYP3A4) hemmen, können die Wirkung von Zolpidem AL 5 mg verstärken (z. B. Rifampicin, ein Mittel zur Behandlung der Tuberkulose).

△ Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewendete Arzneimittel gelten können.

Bei Einnahme von Zolpidem AL 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Zolpidem AL 5 mg darf kein Alkohol getrunken werden, da durch Alkohol die Wirkung von Zolpidem in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt werden kann. Auch die Fähigkeit, Arbeiten, die eine erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, durchzuführen, wird durch diese Kombination zusätzlich beeinträchtigt.

Schwangerschaft und Stillzeit

△ Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Zur Einschätzung der Sicherheit von Zolpidem AL 5 mg während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Daten vor. Deshalb sollte Zolpidem AL 5 mg während der Schwangerschaft, insbesondere in den ersten 3 Monaten, nicht eingenommen werden. Obwohl in Tierstudien keine Missbildungen oder den Embryo schädigende Wirkungen nachgewiesen wurden, ist die Sicherheit während der Schwangerschaft beim Menschen nicht belegt.

Wenn Sie während der Behandlung mit Zolpidem AL 5 mg schwanger werden möchten oder vermuten, dass Sie schwanger sind, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit, damit er über Weiterführung bzw. Umstellung der Behandlung entscheiden kann.

Bei längerer Anwendung von Zolpidem durch Schwangere können beim Neugeborenen nach der Geburt Entzugserscheinungen auftreten. Eine medizinisch zwingend notwendige Anwendung gegen Ende der Schwangerschaft, vor oder während der Geburt, kann beim Neugeborenen zu erniedrigter Körpertemperatur, Blutdruckabfall und leichter Atemdämpfung führen.

Da geringe Mengen des Wirkstoffs Zolpidem in die Muttermilch gelangen, darf Zolpidem AL 5 mg in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit, Gedächtnisstörungen, eingeschränkte Konzentrationsfähigkeit und Muskelschwäche können sich nachteilig auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Arbeiten mit Maschinen auswirken (siehe auch Abschnitt 2. „Bei Einnahme von Zolpidem AL 5 mg mit anderen Arzneimitteln“). Dies gilt in besonderem Maße nach unzureichender Schlafdauer.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Zolpidem AL 5 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Zolpidem AL 5 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 Zolpidem AL 5 mg einzunehmen?

△ Nehmen Sie Zolpidem AL 5 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Erwachsene

Die empfohlene Tagesdosis für Erwachsene beträgt 2 Filmtabletten Zolpidem AL 5 mg (entspr. 10 mg Zolpidemtartrat).

Ältere und geschwächte Patienten

Bei älteren oder geschwächten Patienten sollte die Behandlung mit 1 Filmtablette Zolpidem AL 5 mg (entspr. 5 mg Zolpidemtartrat) als Tagesdosis begonnen werden. Diese Dosierung sollte nur bei unzureichender Wirkung und bei guter Verträglichkeit des Arzneimittels auf 2 Filmtabletten Zolpidem AL 5 mg (entspr. 10 mg Zolpidemtartrat) erhöht werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion sollte die Behandlung mit 1 Filmtablette Zolpidem AL 5 mg (entspr. 5 mg Zolpidemtartrat) als Tagesdosis begonnen werden. Diese Dosierung sollte nur bei unzureichender Wirkung und bei guter Verträglichkeit des Arzneimittels auf 2 Filmtabletten Zolpidem AL 5 mg (entspr. 10 mg Zolpidemtartrat) erhöht werden.

Tagesgesamtosis

Die tägliche Gesamtdosis von 2 Filmtabletten Zolpidem AL 5 mg (entspr. 10 mg Zolpidemtartrat) sollte nicht überschritten werden.

Kinder und Jugendliche

Zolpidem AL 5 mg darf von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten abends direkt vor dem Schlafengehen mit ausreichend Wasser ein.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung sollte so kurz wie möglich sein. Sie sollte im Allgemeinen wenige Tage bis zu 2 Wochen betragen und, einschließlich der schrittweisen Absetzphase, 4 Wochen nicht übersteigen.

Die Absetzphase sollte individuell angepasst werden.

In bestimmten Fällen kann eine über die maximal empfohlene Dauer hinausgehende Behandlung erforderlich sein. Sie sollte jedoch nicht ohne erneute Beurteilung des Zustandsbildes durch Ihren behandelnden Arzt erfolgen.

△ Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Zolpidem AL 5 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Zolpidem AL 5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

△ Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Zolpidem AL 5 mg ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt um Rat zu fragen.

Anzeichen einer Überdosierung mit Zolpidem allein sind Bewusstseinsstörungen, die von Schläfrigkeit und Benommenheit bis zu Bewusstlosigkeit (leichtes Koma) reichen können.

Wenn Sie die Einnahme von Zolpidem AL 5 mg vergessen haben

Bitte holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern setzen Sie die Einnahme von Zolpidem AL 5 mg, wie von Ihrem Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Zolpidem AL 5 mg abbrechen

Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, die Behandlung durch langsame Dosisreduzierung zu beenden, da durch ein plötzliches Absetzen das Risiko für das Auftreten von Absetzerscheinungen erhöht ist.

△ Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

△ Wie alle Arzneimittel kann Zolpidem AL 5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schläfrigkeit am folgenden Tag, gedämpfte Emotionen, eingeschränkte Aufmerksamkeit, Verwirrtheit, Müdigkeit, Kopfschmerzen.

Augenerkrankungen

Häufig: Doppeltsehen.

Erkrankungen des Ohrs und des Innenohrs

Häufig: Schwindel, Störungen der Bewegungsabläufe (Ataxie).

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Gelegentlich: Magen-Darm-Störungen (Durchfall, Übelkeit, Erbrechen).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Hautreaktionen.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Häufig: Muskelschwäche.

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Paradoxe Reaktionen: Unruhe, gesteigerte Erregbarkeit (Agitiertheit), Reizbarkeit, Aggressivität, Wahnvorstellungen, Wutanfälle, Alpträume, Halluzinationen, Psychosen, Schlafwandeln, unangemessenes Verhalten und anderen Verhaltensstörungen (diese Reaktionen treten eher bei älteren Personen auf), Gedächtnisstörungen (Amnesie), die mit unangemessenem Verhalten einhergehen können (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Zolpidem AL 5 mg ist erforderlich“).

Eine vorbestehende Depression kann sich durch die Anwendung von Benzodiazepinen oder Benzodiazepin-ähnlichen Stoffen manifestieren.

Die Anwendung (auch in therapeutischen Dosen) kann zu körperlicher Abhängigkeit führen; der Abbruch der Therapie kann zu Entzugserscheinungen oder Reboundphänomenen führen (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Zolpidem AL 5 mg ist erforderlich“).

Psychische Abhängigkeit kann auftreten. Bei Patienten mit vielfacher Substanzabhängigkeit in der Vorgeschichte ist über Missbrauch berichtet worden.

Verminderung des sexuellen Bedürfnisses (Libido).

△ Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Zolpidem AL 5 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren!

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Zolpidem AL 5 mg enthält

Der Wirkstoff ist Zolpidemtartrat.

1 Filmtablette enthält 5 mg Zolpidemtartrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).
Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E 171).

Wie Zolpidem AL 5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, ovale, bikonvexe Filmtablette mit Prägung „ZIM“ auf einer Seite und „5“ auf der anderen Seite.

Zolpidem AL 5 mg ist in Packungen mit 10 und 20 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD® PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 • D-89150 Laichingen

E-Mail: info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2-18 • 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2012.