Zolpidem-CT 10 mg Filmtabletten

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Zolpidem-CT und wofür wird es angewendet?

Zolpidem-CT ist ein Schlafmittel und gehört zur Gruppe der Benzodiazepin-ähnlichen Arzneimittel.

Es wird zur Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen bei Erwachsenen angewendet.

Zolpidem-CT wird nur für Schlafstörungen verschrieben, die schwerwiegend sind, extrem beeinträchtigen oder wenn diese zu einer massiven Belastung werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zolpidem-CT beachten?

***Zolpidem-CT* 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 Atembeschwerden, Schwellung der Lippen, des Gesichts, des Rachens oder der Zunge.
- wenn Sie nach der Einnahme von *Zolpidem-CT* oder anderen Zolpidem-haltigen Arzneimitteln jemals Schlafwandeln oder andere Verhaltensweisen erlebt haben, die im Schlaf ungewöhnlich sind. Dazu gehören z. B. Auto fahren, essen, telefonieren oder Geschlechtsverkehr während des Schlafs, ohne vollständig wach zu sein.
- wenn Sie an schwerer Muskelschwäche **(Myasthenia gravis)** leiden.
- wenn Ihre Atmung während des Schlafes kurzzeitig aussetzt **(Schlafapnoe-Syndrom)**.
- wenn Sie an schwerer Atemschwäche (bei der die Lungen nicht genügend Sauerstoff aufnehmen können) leiden **(respiratorische Insuffizienz)**.
- wenn Sie an einer schweren Leberschädigung **(Leberinsuffizienz)** leiden.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen *Zolpidem-CT* 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-CT* einnehmen:

- wenn Sie **älter oder geschwächt** sind.
  Sie sollten eine niedrigere Dosis erhalten (siehe Abschnitt 3, "Wie ist *Zolpidem-CT* einzunehmen?"). *Zolpidem-CT* hat eine muskelentspannende Wirkung. Daher besteht vor allem bei älteren Patienten die Gefahr von Stürzen und damit von Verletzungen beim nächtlichen Aufstehen.
- wenn Sie eine **eingeschränkte Nierenfunktion** haben.
  Es kann länger dauern, bis Ihr Körper *Zolpidem-CT* abgebaut hat. Obwohl keine Dosisanpassung erforderlich ist, ist Vorsicht geboten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- wenn Sie **chronische** (langanhaltende) **Atemprobleme** haben. Ihre Atemprobleme könnten sich verschlimmern.
- wenn Sie jemals **Herzprobleme** hatten, einschließlich eines langsamen oder unregelmäßigen Herzschlags.
- wenn Sie jemals an einer **psychischen Störung** gelitten haben oder **Alkohol oder Drogen** missbraucht haben oder davon abhängig waren.
  Sie sollten während der Behandlung mit *Zolpidem-CT* sorgfältig von Ihrem Arzt überwacht werden, da bei Ihnen das Risiko einer Gewöhnung und psychischen Abhängigkeit besteht.
- wenn Sie eine **schwere Lebererkrankung** haben.
- Sie dürfen *Zolpidem-CT* 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-CT* nicht die einzige Behandlung sein, die Sie erhalten.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine andere **psychische Krankheit** hatten.
- wenn Sie **Gedanken haben oder jemals hatten, sich selbst zu verletzen oder zu töten**. Einige Studien haben ein erhöhtes Risiko für Suizidgedanken, Suizidversuche und Suizid bei Patienten gezeigt, die bestimmte Beruhigungsmittel und Hypnotika, einschließlich dieses Arzneimittels, einnehmen. Es ist jedoch nicht erwiesen, ob dies durch das Arzneimittel verursacht wird oder ob es andere Gründe dafür gibt. Wenn Sie Suizidgedanken haben, wenden Sie sich so bald wie möglich an Ihren Arzt, um weiteren medizinischen Rat einzuholen.
- wenn Sie kürzlich über einen Zeitraum von mehr als vier Wochen Zolpidem oder andere ähnliche Arzneimittel eingenommen haben.

Zolpidem-CT kann Schläfrigkeit verursachen und Ihre Wachsamkeit verringern. Dadurch können Sie stürzen, was manchmal zu **schweren Verletzungen** führen kann.

Allgemein
Vor der Behandlung mit *Zolpidem-CT*:

- sollte die Ursache der Schlafstörungen abgeklärt werden
- sollten zugrunde liegende Krankheiten behandelt werden.

Wenn die Behandlung der Schlafstörungen nach 7-14 Tagen nicht erfolgreich ist, könnte dies ein Hinweis auf eine psychiatrische oder körperliche Krankheit sein, die untersucht werden sollte. Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Psychomotorische Störungen am Tag nach der Einnahme (siehe auch „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“)
Am Tag nach der Einnahme von *Zolpidem-CT* 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 physische oder psychische Abhängigkeit
Die Entwicklung einer körperlichen und psychischen Abhängigkeit ist möglich.
Das Risiko einer Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung und ist größer bei Patienten mit einer seelischen Erkrankung und/oder Alkohol-, Drogen- oder Medikamentenmissbrauch in der Vorgeschichte. Wenn sich eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, wird ein plötzlicher Abbruch der Behandlung von Entzugserscheinungen begleitet.

Gedächtnislücken (Amnesie)
Zolpidem-CT kann Gedächtnisstörungen (Amnesien) verursachen. Dies tritt im Allgemeinen einige Stunden nach der Einnahme von *Zolpidem-CT* 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), Wutanfälle, Albträume, Halluzinationen, Schlafwandeln, unangemessenes Verhalten, verstärkte Schlafstörungen und andere Verhaltensstörungen können während der Behandlung auftreten.
Wenn dies auftritt, sollten Sie die Einnahme von *Zolpidem-CT* beenden und Ihren Arzt kontaktieren. Diese Reaktionen treten mit größerer Wahrscheinlichkeit bei älteren Menschen auf.

Schlafwandeln und andere damit verbundene Verhaltensweisen
Bei Patienten, die Zolpidem eingenommen haben und nicht vollständig wach waren, wurde über Schlafwandeln oder andere damit verbundene Verhaltensweisen berichtet, die während des Schlafes nicht zu beobachten sind, wie z. B. Autofahren, Zubereiten und Verzehren von Mahlzeiten, telefonieren oder Sex haben, ohne dass sie sich an das Ereignis erinnern können. Das Risiko solcher Ereignisse kann sich erhöhen, wenn Sie *Zolpidem-CT* 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 erleben, 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-CT* 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. Dazu gehören auch Arzneimittel, die Sie ohne Rezept kaufen, einschließlich pflanzlicher Arzneimittel.

Andere Arzneimittel können durch *Zolpidem-CT* beeinflusst werden. Umgekehrt können diese Arzneimittel die Wirkung von *Zolpidem-CT* 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
- Muskelentspannende Arzneimittel (z. B. Baclofen), da ihre muskelentspannende Wirkung verstärkt werden kann
- 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).

Die gleichzeitige Anwendung von *Zolpidem-CT* und Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Substitutionstherapie und einige Hustenmittel) erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.
Wenn Ihr Arzt jedoch *Zolpidem-CT* zusammen mit Opioiden verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.
Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle opiodhaltigen Arzneimittel, die Sie einnehmen, und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Zolpidem-CT kann Wechselwirkungen mit Arzneimitteln zur Behandlung verschiedener Pilzinfektionen wie Itraconazol und Ketoconazol haben. Die Einnahme von Ketoconazol mit *Zolpidem-CT* kann die schläfrige Wirkung verstärken.

Wenn Sie *Zolpidem-CT* zusammen mit Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen, wie Bupropion, Desipramin, Fluoxetin, Sertralin und Venlafaxin, einnnehmen, kann es vorkommen, dass Sie Dinge sehen, die nicht real sind (Halluzinationen).

Die gleichzeitige Einnahme von *Zolpidem-CT* zusammen mit Fluvoxamin oder Ciprofloxacin wird nicht empfohlen.

Arzneimittel, die die Aktivität bestimmter Leberenzyme stark erhöhen, können möglicherweise die Wirkung von *Zolpidem-CT* abschwächen, z. B. Rifampicin (ein **antibakterielles** Mittel zur Behandlung von Infektionen), Carbamazepin und Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Anfällen) und Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel gegen Stimmungsschwankungen und Depressionen). Die gleichzeitige Anwendung wird nicht empfohlen.

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

Alkoholkonsum während der Behandlung kann Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit 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-CT sollte während der Schwangerschaft **und Stillzeit nicht eingenommen** werden, insbesondere nicht in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft, da keine ausreichenden Daten vorliegen, um die Sicherheit der Einnahme von *Zolpidem-CT* während der Schwangerschaft und Stillzeit zu gewährleisten.

Nach der Einnahme von Zolpidem im zweiten und/oder dritten Schwangerschaftsdrittel kann es zu einer Verringerung der fötalen Bewegungen und der fötalen Herzfrequenzvariabilität kommen.

Wenn Zolpidem am Ende der Schwangerschaft oder während der Wehen eingenommen wird, können bei Ihrem Baby Muskelschwäche, einen Abfall der Körpertemperatur, Schwierigkeiten beim Füttern und Atemprobleme (Atemdepression) auftreten.

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

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Zolpidem-CT hat großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Am Tag nach der Einnahme von *Zolpidem-CT* (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-CT* 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-CT* 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 Fahrtüchtigkeit beeinträchtigen könnten, finden Sie in Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage.

***Zolpidem-CT* enthält Lactose.**
Bitte nehmen Sie *Zolpidem-CT* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. Wie ist Zolpidem-CT 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-CT sollte genommen 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.
- Überschreiten Sie nicht 10 mg pro 24 Stunden.
- Nehmen Sie dieses Medikament über den Mund ein.
- Schlucken Sie die Tablette mit einem Glas Wasser.

Die empfohlene Tagesdosis beträgt:

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

Ältere, geschwächte Patienten oder Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
Zu Beginn der Behandlung wird eine niedrige 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.

Kinder und Jugendliche
Zolpidem-CT darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Höchstdosis
Nehmen Sie nicht mehr als 10 mg Zolpidemtartrat (entspricht 1 *Zolpidem-CT 10 mg* Filmtablette) innerhalb von 24 Stunden ein.

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 wenige Tage bis zu 2 Wochen dauern und sollte 4 Wochen nicht überschreiten.

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

Wenn Sie eine größere Menge von *Zolpidem-CT* eingenommen haben, als Sie sollten
Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder begeben Sie sich sofort in die Notaufnahme eines Krankenhauses. Gehen Sie nicht ohne Begleitung ins Krankenhaus, sondern bitten Sie eine andere Person, Sie zu begleiten. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung, diese Packungsbeilage und übrig gebliebene Tabletten mit. Nur so weiß der Arzt, was sie eingenommen haben.
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-CT* vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis 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 vor dem Schlafengehen ein.

Wenn Sie die Einnahme von *Zolpidem-CT* abbrechen
Nehmen Sie *Zolpidem-CT* so lange ein, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie aufhören sollen. Hören Sie nicht plötzlich mit der Einnahme dieses Arzneimittels auf, sondern teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie die Einnahme beenden möchten. Ihr Arzt wird Ihre Dosis verringern und die Tabletten über einen gewissen Zeitraum absetzen müssen.

Wenn Sie die Einnahme von *Zolpidem-CT* plötzlich beenden, können Ihre Schlafprobleme wieder auftreten und Sie können einen "Entzugseffekt" bekommen. In diesem Fall können Sie einige der unten aufgeführten Wirkungen haben.

Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn eine der folgenden Wirkungen bei Ihnen auftritt:

- Sie fühlen sich ängstlich, unruhig, reizbar oder verwirrt
- Kopfschmerzen
- Schnellerer Herzschlag oder unregelmäßiger Herzschlag (Herzklopfen)
- Albträume, Sehen oder Hören von Dingen, die nicht real sind (Halluzinationen)
- Sie reagieren empfindlicher auf Licht, Geräusche und Berührungen als normal
- Entspannter Bezug zur Realität

- Das Gefühl, von Ihrem Körper entfernt zu sein oder sich wie eine „Marionette" zu fühlen
- Taubheit und Kribbeln in Händen und Füßen
- Schmerzende Muskeln
- Magenprobleme
- Schlafprobleme kehren schlimmer zurück als zuvor
- In seltenen Fällen können auch Anfälle (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 von der individuellen Empfindlichkeit abzuhängen und häufiger innerhalb der ersten Stunde nach Tabletteneinnahme aufzutreten, wenn Sie nicht zu Bett gehen oder nicht sofort einschlafen.

Diese Nebenwirkungen kommen am häufigsten bei älteren Patienten vor.

Beenden Sie die Einnahme von *Zolpidem-CT* und suchen Sie sofort einen Arzt auf oder gehen Sie in ein Krankenhaus, wenn:

- Sie eine allergische Reaktion haben. Die Anzeichen können sein: Ausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Anschwellen der Lippen, des Gesichts, des Rachens oder der Zunge.

Die anderen Nebenwirkungen sind:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Wahrnehmung von Dingen, die nicht real sind (Halluzinationen), Erregung, Alpträume
- Depression
- Schläfrigkeit am folgenden Tag, gedämpfte Emotionen, verminderte Wachsamkeit, Störung der Aufmerksamkeit, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Schwierigkeiten, sich an Dinge zu erinnern (Amnesie), dies kann mit unangemessenem Verhalten assoziiert sein (s. Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"), Gedächtnisstörungen, Unfähigkeit, sich an die jüngste Vergangenheit zu erinnern (anterograde Amnesie), Ataxie (Verlust der Koordination der Muskeln), eine sich verschlechternde Schlaflosigkeit
- Gefühl von Drehschwindel mit Balanceverlust (Vertigo)
- Infektion der Lunge oder der Atemwege (Atemwegsinfektion)
- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen
- Rückenschmerzen
- Erschöpfung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Zustand der Verwirrtheit, Reizbarkeit
- Schlafwandeln oder andere Verhaltensweisen, die im Schlaf ungewöhnlich sind, wie z. B. Auto fahren, essen, telefonieren oder Geschlechtsverkehr haben
- Gefühl intensiver Hochstimmung oder Zuversicht (Euphorie), Unruhe oder Wut
- Sprechstörung, Aufmerksamkeitsstörung, Zittern
- Doppeltsehen, verschwommenes Sehen
- Veränderung des Appetits (Appetitstörung)
- Erhöhte Leberenzymwerte
- ungewöhnliches Gefühl oder Kribbeln der Haut, Juckreiz oder Hautausschlag, vermehrtes Schwitzen
- Schmerzen in den Gelenken oder Muskeln, Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Nackenschmerzen

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Störungen des Geschlechtstriebes (Libido)
- Leberschädigung (hepatozellulär, cholestatisch oder gemischt)
- Nesselsucht
- unnormale Haltung beim Gehen (unnormaler Gang)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- vermindertes Sehvermögen (Sehschwäche)
- körperliche oder psychische Abhängigkeit. Wenn Sie die Einnahme von *Zolpidem-CT* plötzlich beenden, können Sie unter Entzugserscheinungen leiden (siehe Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Dinge denken, die nicht wahr sind (Wahnvorstellungen)
- Beeinträchtigung der 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 des Halses die Atemwege blockiert (Angioödem)
- eine Arzneimittelwirkung, die im Gegensatz zu dem steht, was man normalerweise erwarten würde (paradoxe Reaktion), abnormales Verhalten, mentale Störungen (Psychosen), Wut. Solche Reaktionen treten vermehrt bei älteren Patienten auf
- Es wurde über den Missbrauch von *Zolpidem-CT* durch Drogenabhängige berichtet, die ihre Umgebung weniger bewusst wahrnehmen
- Medikamententoleranz, Stürze (hauptsächlich bei älteren Patienten und wenn *Zolpidem-CT* nicht wie vorgeschrieben 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 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 Zolpidem-CT aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Zolpidem-CT 10 mg* enthält

Der Wirkstoff ist 10 mg Zolpidemtartrat.

Die sonstigen Bestandteile sind
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose
Tablettenhülle: Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (Farbstoff E 171)

Wie *Zolpidem-CT 10 mg* aussieht und Inhalt der Packung
Zolpidem-CT 10 mg Filmtabletten sind weiß, oval, bikonvex mit einer Bruchkerbe und der Prägung „ZIM“ und „10“ auf einer Seite.

Zolpidem-CT 10 mg ist in Packungen mit 10 und 20 Filmtabletten erhältlich.

Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Zolpidem-CT 10 mg Filmtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer

Ab**Z**-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

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

Deutschland	Zolpidem-CT 10 mg Filmtabletten
Niederlande	Zolpidemtartraat 10 mg, filmomhulde tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.

Versionscode: Z14