

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

# Zolpidem dura 10 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

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

---

Zolpidem dura enthält Zolpidem und gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Hypnotika. Es handelt sich bei Zolpidem dura um Schlaftabletten, die durch ihre Wirkung auf das Gehirn zu Schläfrigkeit führen.

Dieses Arzneimittel kann bei Erwachsenen zur kurzzeitigen Behandlung von schwerer, behindernder oder stark beeinträchtigender Schlaflosigkeit (Insomnie) angewendet werden. Schlaflosigkeit umfasst Ein- und Durchschlafstörungen.

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

---

### **Zolpidem dura darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Zolpidemtartrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Bei einer allergischen Reaktion kann es zu Hautausschlag, Juckreiz, Atembeschwerden und Schwellung von Gesicht, Lippen, Rachen und Zunge kommen.
- wenn Sie schwere Leberbeschwerden haben,
- wenn Sie an Schlafapnoe (eine Beschwerde, bei der es während des Schlafs zu kurzen Atemstillständen kommt) leiden,
- wenn Sie an einer schweren Muskelschwäche (Myasthenia gravis) leiden,
- wenn nach der Einnahme von Zolpidem Mylan oder anderen zolpidemhaltigen Arzneimitteln jemals Ereignisse wie Schlafwandeln aufgetreten sind oder Sie andere ungewöhnliche Verhaltensweisen während des Schlafens gezeigt haben, ohne dabei vollständig wach zu sein (wie Fahren, Essen, Telefonieren, Geschlechtsverkehr, usw.)
- wenn Sie akute und/oder schwere Atembeschwerden haben.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie älter oder geschwächt sind. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie nachts aufstehen. Zolpidem entspannt die Muskeln. Die Gefahr zu stürzen ist erhöht und damit das Risiko für Hüftfrakturen.
- wenn Sie Nieren- oder Leberbeschwerden haben.
- wenn Sie in der Vergangenheit bereits einmal Atembeschwerden hatten. Während der Behandlung mit Zolpidem dura kann Ihre Atmung gedämpft sein.
- wenn Sie bereits einmal eine psychische Erkrankung, Angstzustände oder eine Psychose hatten. Zolpidem dura kann die Krankheitszeichen zum Vorschein bringen oder verschlimmern.
- wenn Sie an Depressionen (Gefühl von Traurigkeit) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben.
- wenn Sie an Alkohol- oder Drogenmissbrauch leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben oder eine entsprechende Neigung haben. Bei diesen Patienten erhöht sich das Risiko einer Abhängigkeit (körperliche oder seelische Wirkungen, die durch den Zwang entstehen, das Arzneimittel immer weiter einzunehmen) von Zolpidem dura auch in Verbindung mit der Dosis und der Dauer der Behandlung.

## Weitere Hinweise

- Gewöhnung: Wenn Sie nach ein paar Wochen merken, dass die Filmtabletten nicht mehr so gut wirken wie zu Beginn der Behandlung, suchen Sie Ihren Arzt auf. Es kann sein, dass Ihre Dosis angepasst werden muss.
- Abhängigkeit: Bei der Einnahme dieser Art von Arzneimitteln besteht das Risiko einer Abhängigkeit, das mit der Dosis und der Dauer der Behandlung steigt. Das Risiko ist größer, wenn Sie in der Vergangenheit an Alkohol-, Drogen- oder Arzneimittelmisbrauch gelitten haben. Eine Abhängigkeit kann auch bei Einnahme der üblichen Dosierungen und ohne Vorliegen solch individueller Risikofaktoren auftreten.
- Absetzen der Behandlung: Die Behandlung sollte schrittweise abgesetzt werden. Beim Absetzen der Behandlung kann es zu einem kurz anhaltenden Syndrom kommen, bei dem die Krankheitszeichen, die zur Behandlung mit Zolpidem dura geführt haben, in verstärkter Form wieder auftreten. In Verbindung mit diesem Syndrom kann es zu anderen Reaktionen wie Stimmungsschwankungen, Angst und Unruhe kommen.
- Amnesie: Zolpidem dura kann einen Gedächtnisverlust auslösen. Um das Risiko für einen Gedächtnisverlust zu senken, sollten Sie dafür sorgen, dass Sie 8 Stunden durchschlafen können.

- Psychiatrische und „paradoxe“ Reaktionen: Zolpidem dura kann zu Verhaltensstörungen führen, darunter Unruhe, Erregung, Reizbarkeit, Aggressivität, Wahnvorstellungen, Wutanfälle, Alpträume, Sinnestäuschungen (Halluzinationen; sehen, hören oder fühlen von Dingen, die nicht da sind), Psychosen (Verlust des Bezugs zur Wirklichkeit, Unfähigkeit, klar zu denken und zu bewerten), unangemessenes Verhalten, Delirium (eine plötzliche und schwere Veränderung des psychischen Zustands, die dazu führt, dass eine Person verwirrt oder desorientiert erscheint) und verstärkte Schlaflosigkeit.
- Schlafwandeln und damit verbundenes Verhalten: Zolpidem dura kann bei Patienten dazu führen, Dinge zu tun während sie schlafen, an die sie sich nach dem Aufwachen nicht erinnern. Dazu gehört Schlafwandeln, Fahren während des Schlafens, Zubereitung und Essen von Nahrungsmitteln, Telefongespräche führen oder Geschlechtsverkehr. Das Risiko ist größer in Verbindung mit Alkohol und einigen Medikamenten zur Behandlung von Depression oder Angst oder bei einer höheren Dosis von Zolpidem dura als der empfohlenen Höchstdosis. Wenn bei Ihnen solche Verhaltensweisen aufgetreten sind, beenden Sie die Behandlung unverzüglich und kontaktieren Sie Ihren Arzt, da diese Verhaltensweisen ein Verletzungsrisiko für Sie selbst und andere Menschen sein können.



- Stürze und Verletzungen: Zolpidem kann zu Verschlafenheit oder zu einer geringeren Aufmerksamkeit führen, dadurch kann es zu Stürzen und Verletzungen kommen.
- Selbsttötungsgedanken, Selbsttötungsversuch oder Selbsttötung: Einige Studien zeigten bei Patienten, die bestimmte Schlaf- oder Beruhigungsmittel, einschließlich dieses Arzneimittels, einnahmen, ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Selbsttötungsgedanken, Selbsttötungsversuch und Selbsttötung (Suizid). Allerdings ist nicht bewiesen, ob dieses durch die Einnahme des Arzneimittels verursacht wird oder ob es andere Gründe dafür gibt. Wenden Sie sich unverzüglich zur weiteren Beratung an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Selbsttötungsgedanken auftreten.
- Psychomotorische Störungen am Tag nach der Einnahme (siehe auch „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“): Am Tag nach der Einnahme von Zolpidem dura 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 dura 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.

Zolpidem dura kann die Wirkungen und/oder Nebenwirkungen von anderen Arzneimitteln beeinträchtigen bzw. beeinflussen. Wenn bei Ihnen eine Operation unter allgemeiner Narkose geplant ist, informieren Sie Ihren Arzt über alle Arzneimittel, die 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
- Arzneimittel zur Entspannung der Muskulatur
- 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.

Die gleichzeitige Anwendung von Zolpidem dura 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 dura 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.

Die folgenden Arzneimittel können die **beruhigende Wirkung von Zolpidem dura verstärken:**

- Arzneimittel, 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 Tuberkulosemittel, kann die Wirkung von Zolpidem dura abschwächen.

Johanniskraut, ein pflanzliches Arzneimittel gegen Depressionen, sollte nicht zusammen mit Zolpidem dura eingenommen werden, weil es die Wirkung von Zolpidem dura abschwächen kann.

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

Während der Behandlung mit Zolpidem dura sollte kein Alkohol getrunken werden, da Alkohol die beruhigende Wirkung verstärken kann.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Während der Schwangerschaft wird die Einnahme von Zolpidem dura nicht empfohlen. Wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein, oder eine Schwangerschaft planen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Bei Einnahme während der Schwangerschaft besteht das Risiko, dass es zu Auswirkungen beim Baby kommt. Einige Studien haben ein möglicherweise erhöhtes Risiko für das Auftreten von Lippen- und Gaumenspalten (manchmal als „Hasenscharte“ bezeichnet) bei Neugeborenen gezeigt. Eine verminderte Bewegung und eine verminderte Anpassungsfähigkeit der Herzfrequenz können beim ungeborenen Kind

(Fetus) auftreten, wenn Zolpidem während des 2. und/oder 3. Trimesters der Schwangerschaft angewendet wird.

Wenn Sie Zolpidem dura aus zwingenden medizinischen Gründen im späten Stadium der Schwangerschaft oder zum Zeitpunkt der Geburt einnehmen, kann es beim Neugeborenen zu erniedrigter Körpertemperatur, herabgesetzter Muskelspannung, Ernährungsschwierigkeiten und Atembeschwerden sowie zu Entzugserscheinungen wie Unruhe oder Zittern infolge einer körperlichen Abhängigkeit kommen. In diesem Fall sollte das Neugeborene nach der Geburt engmaschig überwacht werden.

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

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

Zolpidem dura 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 dura (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 dura 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 dura enthält Lactose**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Zolpidem dura erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### 3. Wie ist Zolpidem dura einzunehmen?

---

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

Die Filmtabletten wirken schnell und sollten unmittelbar vor dem Schlafengehen oder im Bett mit Flüssigkeit eingenommen werden. Stellen Sie sicher, dass sie nach der Einnahme mindestens 8 Stunden schlafen können.

Die Tablette kann in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

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

**Patienten mit Lebererkrankungen:** Die empfohlene Anfangsdosis ist 5 mg. Ihr Arzt kann die Dosis auf 10 mg erhöhen wenn dies unbedenklich ist.

Die Höchstdosis von 10 mg darf in keiner Patientengruppe überschritten werden.

**Kinder und Jugendliche:** Zolpidem dura sollte Patienten unter 18 Jahren nicht verabreicht werden.

Wenn Sie feststellen, dass die Filmtabletten nicht mehr so gut wirken wie zu Beginn der Behandlung, suchen Sie Ihren Arzt auf. Es kann sein, dass Ihre Dosis angepasst werden muss.

### **Dauer der Anwendung**

Die Behandlung sollte so kurz wie möglich sein und dauert gewöhnlich zwischen ein paar Tagen und 2 Wochen. Die maximale Behandlungsdauer, einschließlich des schrittweisen Absetzens der Behandlung, beträgt 4 Wochen.

Ihr Arzt wird das schrittweise Absetzen der Behandlung Ihren individuellen Bedürfnissen entsprechend planen. In bestimmten Situationen kann es notwendig sein, dass Sie Zolpidem dura länger als 4 Wochen einnehmen.

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

Wenn Sie (oder jemand anderes) zu viele Filmtabletten gleichzeitig einnehmen oder wenn Sie glauben, dass ein Kind eine Tablette geschluckt hat, wenden Sie sich **umgehend** an Ihren Arzt oder an die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Nehmen Sie das Filmtablettenbehältnis und verbleibende Filmtabletten mit und gehen Sie nicht ohne Begleitung.

Wenn Sie eine Überdosis eingenommen haben, kann es bei Ihnen rasch zu einer zunehmenden Schläfrigkeit kommen. Hohe Dosen können unter Umständen zu Atembeschwerden, Koma oder sogar zum Tod führen.

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

Wenn Sie die Einnahme direkt vor dem Schlafengehen vergessen haben und das Versäumnis in der Nacht bemerken, holen Sie die Einnahme nur dann nach, wenn Sie

noch 8 Stunden durchschlafen können. Wenn dies nicht möglich ist, nehmen Sie die nächste Dosis vor dem Schlafengehen am nächsten Abend ein. Sie sollten dieses Arzneimittel nicht zu einer anderen Tageszeit nehmen, denn es kann sie benommen, schläfrig oder verwirrt machen. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie beunruhigt sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Wenn Sie die Einnahme von Zolpidem dura abbrechen**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel so lange ein, wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet hat. Beenden Sie nicht plötzlich die Behandlung, sondern informieren Sie ihren Arzt, wenn Sie das Arzneimittel nicht länger einnehmen möchten. Die Behandlung sollte schrittweise abgesetzt werden, weil sonst die bei Ihnen behandelten Schlafprobleme in verstärkter Form wieder auftreten können (Rebound-Schlaflosigkeit). Außerdem können Angstzustände, Unruhe und Stimmungsschwankungen auftreten. Diese Wirkungen verschwinden mit der Zeit.

Wenn sich bei Ihnen eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, kommt es bei einem plötzlichen Absetzen der Behandlung zu Absetzerscheinungen wie Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Angst- oder Spannungszuständen, Unruhe, Verwirrtheit, Reizbarkeit

und Schlaflosigkeit. In schweren Fällen kann es zu anderen Absetzerscheinungen kommen wie Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und Körperkontakt, abnorm scharfes Hören und schmerzhaftes Geräuschempfindlichkeit, Sinnestäuschungen (Halluzinationen), Taubheitsgefühl und Kribbeln in Armen und Beinen, Entfremdungsgefühle gegenüber der Umwelt (Derealisation) und sich selbst (Depersonalisation) oder epileptische Anfälle (schweres Krampfen und Zittern). Diese Symptome können, insbesondere bei Einnahme hoher Dosen, auch zwischen den Einnahmen 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.

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, **nehmen Sie Zolpidem dura nicht weiter ein** und informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf:

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Amnesie (kann mit unangemessenem Verhalten einhergehen (siehe Abschnitt 2. „Weitere Hinweise“))

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Hautjucken mit Gelbfärbung von Haut oder Augen, Bauchschmerzen, dunkelgefärbter Urin, Fieber oder Schüttelfrost. Dies können Anzeichen einer Leberschädigung sein.
- Schläfrigkeit oder starke Müdigkeit, Unfähigkeit sich zu konzentrieren oder normalen Aktivitäten nachzugehen

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

- Körperliche Abhängigkeit: Die Behandlung kann, auch bei Einnahme der empfohlenen Dosierung, zu körperlicher Abhängigkeit führen. Ein plötzlicher Abbruch der Behandlung kann zu Entzugserscheinungen und Rückkehr der Beschwerden führen.
- Psychische Abhängigkeit: Eine psychische Abhängigkeit liegt dann vor, wenn Sie meinen, dass Sie ohne die Einnahme von Zolpidem dura nicht mehr schlafen können

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

- Allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Gesicht, Lippen, Rachen oder Zunge, Schluck- und Atembeschwerden
- Atembeschwerden
- Psychose (Verlust des Bezugs zur Wirklichkeit, Unfähigkeit, klar zu denken und zu bewerten)

Diese Nebenwirkungen sind schwerwiegend und müssen unter Umständen ärztlich behandelt werden.

Das Risiko für einen Gedächtnisverlust steigt bei Einnahme höherer Dosen. Sie können das Risiko mindern, wenn Sie dafür sorgen, dass Sie 8 Stunden durchschlafen können.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt oder sich verschlechtert:

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Halluzinationen, Unruhe, Alpträume
- Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, verstärkte Schlaflosigkeit
- Drehschwindel
- Müdigkeit am folgenden Tag, eingeschränkte Aufmerksamkeit
- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Hautreaktionen
- Rückenschmerzen
- Ermüdung
- Bauchschmerzen
- Infektionen der Nase oder der Atemwege
- Doppeltsehen
- Depressionen (Gefühl von Traurigkeit)

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Verwirrtheit
- Reizbarkeit

- Verschwommen Sehen
- Muskelschwäche, Koordinationsstörungen, Kribbeln oder Taubheit in Gliedmaßen, Zittern, Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe, Gelenkschmerzen, Nackenschmerzen
- Ruhelosigkeit, Aggressivität
- Schlafwandeln und andere Verhaltensweisen, die ungewöhnlich während des Schlafens sind und die Sie durchführen, ohne dabei vollständig wach zu sein (wie Führen eines Fahrzeuges, Essen, Telefonieren oder Geschlechtsverkehr, usw.).  
Siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
- Erhöhte Werte von Leberenzymen (was bei einem Bluttest von Ihrem Arzt festgestellt werden könnte)
- Hautausschlag, Juckreiz
- übermäßiges Schwitzen

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Veränderter Sexualtrieb
- Nesselsucht
- Veränderungen in der Art wie Sie laufen
- Stürze, insbesondere bei älteren Patienten

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



- Wahnvorstellungen (falsche Annahmen)

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

- Koordinationsstörungen
- Gefühl der Wut, unangemessenes Verhalten
- die Notwendigkeit, eine wesentlich höhere Dosis des Arzneimittels einzunehmen, um den gleichen Effekt zu erzielen
- Delirium (eine plötzliche und schwere Veränderung des psychischen Zustands, die dazu führt, dass eine Person verwirrt oder desorientiert erscheint)
- Euphorische Stimmung
- Empfindungsstörung wie Taubheitsgefühl oder Kribbeln (Parästhesie)
- Zittern (Tremor)
- Sprechstörung

### **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: <https://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 dura aufzubewahren?

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach „Verw. bis:“ 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 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 <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

---

### Was Zolpidem dura enthält

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2. „Zolpidem dura enthält Lactose“), mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Polysorbat 80, Macrogol 400.

### Wie Zolpidem dura aussieht und Inhalt der Packung

Zolpidem dura 10 mg Filmtabletten sind weiße bis cremefarbene, kapselförmige Filmtabletten mit Prägung „ZM“ Bruchrille „10“ auf der einen Seite und „G“ auf der anderen Seite. Die Filmtabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Zolpidem dura ist in Blisterpackungen mit 10 oder 20 Filmtabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer**

Mylan Germany GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Mitvertrieb:

Viatrix Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

## **Hersteller**

Mylan Hungary Kft.

2900 Komárom

Mylan utca 1

Ungarn

**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 filmomhulde tabletten
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 (Nordirland)	Zolpidem 10 mg Film-coated Tablets

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2024.**