GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER
Ivadal Filmtabletten

Wirkstoff: Zolpidem-Hemitartrat

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. WAS IST IVADAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Zolpidem, der Wirkstoff in Ivadal, hat eine beruhigende und schlaffördernde Wirkung.
Dadurch verkürzt Ivadal die Zeit bis zum Einschlafen und kann häufiges nächtliches Aufwachen verhindern und die Zeit des tiefen Schlafes verlängern.

Ivadal Filmtabletten werden zur kurz dauernden Behandlung von schweren Schlafstörungen angewendet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON IVADAL BEACHTEN?

Ivadal darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Zolpidem-Hemitartrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an krankhafter Muskelschwäche (sog. „Myasthenia gravis“) leiden.
- wenn Sie einen schweren Leberschaden haben.
- wenn Sie unter akuten und/oder schweren Atembeschwerden leiden.
- wenn Sie unter kurzzeitigem Aussetzen der Atmung während des Schlafes leiden.
- von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ivadal einnehmen.
Vor Beginn einer Behandlung mit Ivadal wird Ihr Arzt prüfen, ob die Schlafstörungen durch andere Maßnahmen behandelt werden können; insbesondere wenn sie bereits länger als 6 Wochen dauern.

Bessert sich Ihre Schlafstörung auch 7-14 Tage nach Beginn der Ivadal-Behandlung nicht, müssen Sie Ihren Arzt informieren. Er wird dann die Ursachen dafür genau prüfen und die weitere Behandlung sorgfältig überwachen.

Wichtige Informationen für bestimmte Patientengruppen:

- ***Patienten mit psychischer Erkrankung***

Ihr Arzt wird Ivadal nicht zur alleinigen Behandlung einer psychischen Erkrankung verordnen.

- ***Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren***

Da die Sicherheit und Wirksamkeit von Ivadal in diesen Altersgruppen nicht ausreichend untersucht wurde, wird der Arzt Ivadal nicht verordnen.

- ***Ältere und geschwächte Personen***

Ältere (über 65 Jahre) oder geschwächte Personen können besonders empfindlich auf Zolpidem reagieren. In diesem Fall können nach dem Aufwachen noch Ermüdungserscheinungen bestehen. Vorsicht beim Aufstehen in der Nacht: es besteht Sturzgefahr!

- ***Patienten mit einem Leberschaden***

Beachten Sie die Dosierungsempfehlung besonders streng, da die Wirkung von Ivadal länger anhalten kann. Ihr Arzt wird die Behandlung regelmäßig kontrollieren. Patienten mit einem schweren Leberschaden dürfen Ivadal nicht einnehmen, da in diesem Fall das Risiko einer Gehirnschädigung besteht.

- ***Personen die früher Alkohol-, Drogen- oder Medikamentenabhängig waren***

Bei diesen Patienten wird der Arzt Ivadal nur mit äußerster Vorsicht anwenden.

- ***Patienten mit Atmungsstörungen***

Wenn Ihre Atmung aufgrund einer Lungenerkrankung beeinträchtigt ist, müssen Sie vor Beginn der Behandlung Ihren Arzt darüber informieren. Er wird entscheiden, ob eine Behandlung mit Ivadal für Sie geeignet ist und Ihnen eventuell eine niedrigere Dosierung verordnen.

- ***Patienten mit Depressionen***

Informieren Sie Ihren Arzt vor einer Ivadal-Behandlung, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen. Bei dieser Kombination von Arzneimitteln kann es zu lebensverneinenden Gedanken kommen, daher darf Ivadal nur in der niedrigst möglichen Dosis eingenommen werden. Wenn Sie unter einer bisher nicht erkannten Depression leiden, kann diese durch Ivadal zum Ausbruch kommen.

- ***„Toleranzentwicklung“***

Wenn Sie Ivadal wiederholt und länger als empfohlen einnehmen, kann die Wirkung nachlassen. Dieser Effekt wird als „Toleranzentwicklung“ bezeichnet.

- ***Entwicklung einer Abhängigkeit***

Insbesondere bei Patienten, die in der Vergangenheit eine psychische Erkrankung, oder Alkohol- bzw. Drogenprobleme hatten, ist das Risiko erhöht eine Abhängigkeit von diesem Arzneimittel zu entwickeln. Dieses Risiko steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung. Um körperliche und seelische Abhängigkeit so weit als möglich zu vermeiden, dürfen Sie Ivadal daher nur in der vorgeschriebenen Dosierung und nicht länger als verordnet einnehmen.

Wenn sich bei Ihnen eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, kann das plötzliche Abbrechen der Behandlung zu Entzugserscheinungen führen. Sie äußern sich z.B. als Kopf- oder Muskelschmerzen, starke Angst und Anspannung, Ruhelosigkeit, Verwirrung und Reizbarkeit.
In schweren Fällen können außerdem Realitätsverlust, Persönlichkeitsstörung, gesteigertes Hörempfinden, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und körperlichem Kontakt, Taubheit und Empfindungsstörungen in Armen und Beinen, Halluzinationen oder epileptische Anfälle auftreten.

Bei Schlafmitteln wie Ivadal kann es auch mit der empfohlenen Dosierung bereits zu Entzugserscheinungen kommen, vor allem bei hoher Dosierung!

- ***Entwicklung einer Schlaflosigkeit***

Am Ende einer Behandlung kann es vorübergehend wieder zu Schlaflosigkeit kommen. Begleitend können vorübergehend Stimmungswechsel, Angst und Unruhe auftreten.
Um diese Reaktion zu vermeiden, soll die Behandlung nicht abrupt, sondern durch schrittweise Verringerung der Dosis beendet werden. Ihr Arzt wird Sie darüber informieren.

- ***vorübergehender Erinnerungsverlust („Amnesie")***

Schlaf- und Beruhigungsmittel können bereits in der empfohlenen Dosis zu vorübergehendem Erinnerungsverlust führen (insbesondere während der ersten Stunde nach der Einnahme). Dieses Risiko kann durch einen ausreichend langen, ungestörten Schlaf (7-8 Stunden) verringert werden (siehe Abschnitt 3. Wie ist Ivadal einzunehmen?).

- ***psychische Störungen und „paradoxe Reaktionen"***

Besonders bei älteren Patienten kann es durch die Behandlung zu auffälligen Reaktionen (z.B. Halluzinationen Unruhe, Albträume, Erinnerungsverlust) kommen. In diesem Fall wird der Arzt entscheiden, ob die Behandlung mit Ivadal fortgesetzt werden kann.

- ***Schlafwandeln***

Schlafwandeln und damit verbundenes Verhalten (z.B. Essen, Telefonieren, Geschlechtsverkehr, Autofahren), an das sich der Betroffene anschließend nicht erinnern kann, wurden berichtet.
Schlafwandeln kann eher auftreten bei:
- gleichzeitigem Alkoholkonsum,
- Einnahme anderer dämpfender Arzneimittel,
- Einnahme von mehr als der empfohlenen Ivadal-Dosierung.

Wenn es bei Ihnen durch Ivadal zu Schlafwandeln kommt, müssen Sie Ihren Arzt umgehend verständigen. Er wird über einen Abbruch der Ivadal-Behandlung entscheiden.

Einnahme von Ivadal 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.

- ***Die dämpfenden Wirkungen von Ivadal und folgender Arzneimitteln verstärken sich gegenseitig:***

- Mittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen (sog. „Neuroleptika" und „Antidepressiva"),
- Schlafmittel,
- Beruhigungsmittel,
- angstlösende Mittel,
- Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie,
- Mittel zur Muskelerschlaffung bei Narkose; die muskelentspannende Wirkung wird verstärkt; dadurch erhöhte Sturzgefahr,
- bestimmte Schmerzmittel (sog. „Narkoanalgetika"); es können verstärkte Glücksgefühle ausgelöst werden, was zu einer raschen psychischen Abhängigkeit von Ivadal führen kann,
- bestimmte Arzneimittel gegen Allergien (sog. „müde-machende" Antihistaminika).

- ***Verschiedene Arzneimittel können die Ivadal-Wirkung verstärken, z.B.:***

- bestimmte Mittel gegen Pilzinfektionen (sog. „Azol-Antimykotika"),
- bestimmte Antibiotika (sog. „Makrolid-Antibiotika").

- ***Verschiedene Arzneimittel können die Ivadal-Wirkung abschwächen, z.B.:***

- Rifampicin (Mittel gegen Tuberkulose),
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie (Wirkstoff: Carbamazepin, Phenytoin).

Einnahme von Ivadal zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Grapefruitsaft kann die Wirkung von Ivadal verstärken. Sie sollen daher während der Ivadal-Behandlung keinen Grapefruitsaft trinken.

Während der Behandlung mit Ivadal müssen Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Ivadal in nicht vorhersehbarer Weise verändert wird.

Schwangerschaft und Stillzeit
Schwangerschaft:
Da es keine ausreichenden Erfahrungen gibt, darf Ivadal von Schwangeren – insbesondere im ersten Drittel der Schwangerschaft – nicht eingenommen werden. Falls Sie Ivadal am Ende der Schwangerschaft oder während der Geburt des Kindes anwenden müssen, können beim Neugeborenen verminderte Körpertemperatur, herabgesetzte Muskelspannung und Atemschwäche auftreten. Nach mehrmaliger Einnahme am Ende der Schwangerschaft können beim Neugeborenen außerdem Entzugserscheinungen auftreten (siehe: *Wichtige Informationen für bestimmte Patientengruppen; Entwicklung einer Abhängigkeit*).

Wenn Sie während der Behandlung mit Ivadal schwanger werden möchten oder vermuten, dass Sie schwanger sind, teilen Sie dies umgehend Ihrem Arzt mit. Er wird dann über die Weiterführung oder den Abbruch der Behandlung entscheiden.

Stillzeit:
Obwohl der Wirkstoff von Ivadal nur in geringen Mengen in die Muttermilch übertritt, wird die Einnahme bei stillenden Müttern nicht empfohlen.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
⚠ Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.
Schläfrigkeit, vorübergehender Gedächtnisverlust, morgentliche Benommenheit nach Arzneimitteleinnahme, verminderte Konzentrationsfähigkeit oder Muskelschwäche können sich nachteilig auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Arbeiten mit Maschinen auswirken. Dies gilt in besonderem Maße nach unzureichender Schlafdauer (ein 7- bis 8- stündiger Schlaf wird empfohlen) bzw. im Zusammenwirken mit Alkohol.

Ivadal enthält Lactose
Eine Ivadal Tablette enthält 90 mg Lactose – Monohydrat (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Ivadal erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST IVADAL 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. Die empfohlene Dosis beträgt:

- bei Erwachsenen (unter 65 Jahren): 1 Tablette täglich.
- bei Personen über 65 Jahren: ½ Tablette täglich. In Ausnahmefällen kann der Arzt die Dosis auf maximal 1 Tablette täglich erhöhen.
- bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion: ½ Tablette täglich. In Ausnahmefällen kann der Arzt die Dosis auf maximal 1 Tablette täglich erhöhen.
- bei Personen mit eingeschränkter Nierenfunktion: 1 Tablette täglich.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:
Ivadal ist nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vorgesehen.

Art der Anwendung

Schlucken Sie die Tablette zusammen mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) abends unmittelbar vor dem Zubettgehen. Sie sollten nach der Einnahme mindestens 7 bis 8 Stunden schlafen. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung

- 2 - 5 Tage bei gelegentlicher Schlaflosigkeit (z.B. auf Reisen),
- 2 - 3 Wochen bei vorübergehender Schlaflosigkeit (z.B. bei schwerwiegenden Ereignissen).

Behandlungen mit Schlafmitteln müssen so kurz wie möglich sein. Eine Behandlung darf insgesamt höchstens 4 Wochen dauern!
Sollte Ihnen Ihr Arzt eine längere Einnahme verordnen, wird er Sie zuvor entsprechend untersuchen.

Wenn Sie eine größere Menge von Ivadal eingenommen haben, als Sie sollten
Informieren Sie bei einer Überdosierung mit Ivadal in jedem Fall unverzüglich einen Arzt. Zeichen einer leichten Überdosierung können sein:
Schläfrigkeit, Benommenheit, Sehstörungen, undeutliches Sprechen, Blutdruckabfall, Gang- und Bewegungsunsicherheit und Muskelschwäche.
In Fällen einer hochgradigen Vergiftung kann es zu Tiefschlaf bis Bewusstlosigkeit, Erregungszuständen, Atemstörungen und Kreislaufkollaps kommen.

Hinweise für den Arzt finden sich am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Ivadal vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie stattdessen die Behandlung am nächsten Tag wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Ivadal abbrechen
Wenn die Behandlung unsachgemäß abgebrochen wird, können Kopf- oder Muskelschmerzen, starke Angst und Anspannung, Ruhelosigkeit, Verwirrung und Reizbarkeit auftreten. Deshalb wird empfohlen, die Behandlung nur durch eine schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden. Ihr Arzt wird Sie entsprechend beraten.

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.

Die Angabe zur Häufigkeit einer Nebenwirkung (wenn bekannt) ist international definiert und bedeutet:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig:
Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Verschlechterung der Schlaflosigkeit, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Halluzination, Erregung, Alpträume, vorübergehender Erinnerungsverlust (ev. verbunden mit einem auffälligen Verhalten; das Risiko steigt mit der Höhe der Dosis), Infektion der oberen Atemwege, Infektion der unteren Atemwege.

Gelegentlich:
Doppeltsehen, Verwirrtheit, Reizbarkeit.

Häufigkeit nicht bekannt:
Bewusstseinsstörung, Störungen beim Gehen, verringerte Aufmerksamkeit, schwere Hautreaktionen (sog. „Stevens-Johnson-Syndrom“), toxische epidermale Nekrolyse, Rötung, Juckreiz, Nesselausschlag, vermehrtes Schwitzen, Muskelschwäche, schmerzhafte Haut- und Schleimhautschwellungen (Gesicht, Lippen, Rachen), Erhöhung der Leberenzymwerte im Blut, Ruhelosigkeit, Aggressivität, Sinnestäuschung, Ärger, Verhaltensstörungen, Schlafwandeln, Entwicklung einer Abhängigkeit, Ausbruch einer bereits bestehenden Depression, Veränderung der Libido, Beeinträchtigung der Atmung.

Psyche:
Die meisten Nebenwirkungen stehen mit „paradoxen Reaktionen“ (siehe im Abschnitt „*Wichtige Informationen für bestimmte Patientengruppen*“) in Verbindung.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. WIE IST IVADAL AUFZUBEWAHREN?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungshinweise erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegeben 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
7.
Was Ivadal enthält:
Der Wirkstoff ist: Zolpidem-Hemitartrat. Eine Filmtablette enthält 10 mg Zolpidem-Hemitartrat.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern:
Lactose - Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Carboxymethylstärke - Natrium, Magnesiumstearat.
Tablettenfilm:
Hypromellose, Polyäthylenglykol, Titandioxid (E 171).

Wie Ivadal aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, längliche Filmtabletten mit einer Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.
1 Packung enthält 10 oder 30 Filmtabletten in PVC/Aluminiumblistern.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:
sanofi-aventis GmbH, ,Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Wien

Hersteller:
Sanofi Winthrop Industrie, 30-36, avenue Gustave Eiffel, 37100 Tours, Frankreich

Z.Nr.: 1-20472

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im April 2012.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie einer Überdosierung mit Ivadal:
Zolpidem ist nicht dialysierbar.
Bei der Therapie stehen symptomatische Maßnahmen im Vordergrund. Patienten mit leichten Vergiftungserscheinungen sollten unter Atem- und Kreislaufkontrolle ausschlafen. In schweren Fällen können weitere Maßnahmen (Magenspülung, Aktivkohle jeweils unter strengem Aspirationsschutz, Kreislaufstabilisierung, Intensivüberwachung) erforderlich werden. Als Antidot kann der Benzodiazepin-Antagonist Flumazenil verwendet werden.

Bei der Behandlung einer Überdosierung sollte in Betracht gezogen werden, dass verschiedene Arzneimittel eingenommen worden sein könnten.

Aufgrund der starken Plasma-Eiweißbindung und des relativ großen Verteilungsvolumens dürften forcierte Diurese oder Hämodialyse bei Zolpidem-Vergiftungen nur geringen Nutzen haben.