Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Zolpinox® 10 mg
Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Zolpidem

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

- 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 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.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Zolpinox® 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ZOLPINOX® 10 MG BEACHTEN?

Zolpinox® 10 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch (überempfindlich) gegen Zolpidem oder einen der sonstigen Bestandteile** von Zolpinox® 10 mg 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 unter 18 Jahren dürfen Zolpinox® 10 mg nicht 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 Entzugserscheinungen 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 7 - 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, Albträume, 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.

Bei Einnahme von Zolpinox® 10 mg mit anderen Arzneimitteln

Andere Arzneimittel können durch Zolpinox® 10 mg in ihrer Wirkung beeinträchtigt werden. Diese wiederum können die Wirkungen von Zolpinox® 10 mg beeinflussen. Die gleichzeitige Einnahme mit unten aufgeführten Arzneimitteln kann zu einer verstärkten Schläfrigkeit führen.

Zolpinox® 10 mg kann sich gegenseitig beeinflussen mit:
- Arzneimittel zur **Behandlung von seelischen Erkrankungen** (Neuroleptika / Antipsychotika z. B. Chlorpromazin oder Clozapin, **Antidepressiva** z. B. Amitriptylin und Clomipramin).
- **andere Schlafmittel** z. B. Nitrazepam, Temazepam.
- Arzneimittel zur Behandlung von **Angststörungen** (Tranquilizer, Anxiolytika, Sedativa, Muskelrelaxantien) z. B. Diazepam, Oxazepam.
- **starke Schmerzmittel** (Narkoanalgetika) z. B. Codein, Morphin. Eine Verstärkung der euphorisierenden Wirkung, und damit eine beschleunigte Abhängigkeitsentwicklung kann erfolgen.
- **muskelerschlaffende Mittel (Muskelrelaxantien)** solche wie Baclofen.
- Mittel zur Behandlung von **Epilepsie** (Antiepileptika) z. B. Phenytoin und Phenobarbital.
- **Narkosemittel** z. B. Halothan und Isofluran.
- Arzneimittel gegen **Allergien oder Erkältungskrankheiten** mit gleichzeitig sedierender Wirkung (sedierende Antihistaminika) z. B. Chlorphenamin.

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).

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.*

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

Bei Einnahme von Zolpinox® 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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 und Stillzeit

Wenn Sie während der Behandlung mit Zolpinox® 10 mg schwanger werden möchten oder vermuten, dass Sie schwanger sind, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit, damit er die Entscheidung über eine Fortsetzung oder Umstellung der Behandlung treffen kann.

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.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen. Während der Einnahme von Zolpinox® 10 mg kann Ihre Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit vermindert sein. Sie können schläfrig sein oder Gedächtnisstörungen haben. Dies gilt in besonderem Maße nach unzureichender Schlafdauer.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Zolpinox® 10 mg

Zolpinox® 10 mg enthält den Milchzucker **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 Zolpinox® 10 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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 7 - 8 Std..

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

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

Ältere, geschwächte Patienten oder Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
½ Filmtablette Zolpinox® 10 mg (entspr. 5 mg Zolpidemtartrat/Tag).Bei unzureichender Wirksamkeit und guter Verträglichkeit kann nach Anweisung des Arztes hin die Dosis auf 1 Filmtablette Zolpinox® 10 mg (entspr. 10 mg Zolpidemtartrat/Tag) erhöht werden.

Höchstdosis
Die Tagesdosis sollte 1 Filmtablette Zolpinox® 10 mg (entspr. 10 mg Zolpidemtartrat/Tag) nicht überschreiten.

Kinder und Jugendliche
Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen Zolpinox® 10 mg nicht einnehmen.

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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Dosis vergessen haben. Nehmen Sie eine Tablette ein, wenn eine ausreichende Schlafdauer von 7 - 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Zolpinox® 10 mg 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 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

Mögliche Nebenwirkungen:

Psychiatrische Erkrankungen:
Gelegentlich: 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. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Zolpinox® 10 mg ist erforderlich"). 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. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Zolpinox® 10 mg ist erforderlich").
Über Missbrauch von Zolpidem ist bei Drogenabhängigen berichtet worden.
Abnahme des sexuellen Bedürfnisses (Libido).

Erkrankungen des Nervensystems:
Häufig: Schläfrigkeit während des folgenden Tages, gedämpfte Emotionen, verminderte Aufmerksamkeit, Verwirrtheit, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Störungen der Bewegungsabläufe (Ataxie), Schwindel.

Augenerkrankungen:
Häufig: Doppeltsehen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:
Gelegentlich: Durchfall, Übelkeit, Erbrechen.

Leber- und Gallenerkrankungen:
Nicht bekannt: Erhöhte Leberenzymwerte.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:
Gelegentlich: Hautreaktionen.
Nicht bekannt: Übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrosis), schwerwiegende Reaktion, die eine Schwellung von Haut, Hals oder Zunge, Schwierigkeiten beim Atmen und/oder Juckreiz verursacht (Angioödem).

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs-, und Knochenerkrankungen:
Häufig: Muskelschwäche.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:
Nicht bekannt: Gangstörungen, Wirkungsverlust (Toleranzentwicklung).

Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen:
Nicht bekannt: Sturzgefahr (insbesondere bei Älteren und wenn Zolpidem nicht vorschriftsmäßig eingenommen wurde).

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 ZOLPINOX® 10 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Die ersten beiden Zahlen geben den Monat an, und die letzten vier Zahlen geben das Jahr an. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

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 Zolpinox® 10 mg enthält:

Der Wirkstoff ist: Zolpidem.

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

Weiße, 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 Filmtabletten sind in Originalpackungen mit 20 (N2) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstr. 2
53783 Eitorf
Telefon: 02243 / 87-0
Telefax: 02243 / 87-175
E-Mail: Info@krewel-meuselbach.de

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 September 2011.