

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Zoldem 10 mg-Filmtabletten

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

#### 1. Was ist Zoldem und wofür wird es angewendet?

Zoldem gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die als Benzodiazepin-ähnliche Mittel bekannt sind und zur kurzzeitigen Behandlung von Schlafstörungen angewendet wird.

Zoldem hat eine beruhigende und schlaffördernde Wirkung. Dadurch verkürzt Zoldem die Zeit bis zum Einschlafen und kann häufiges nächtliches Aufwachen verhindern und die Zeit des tiefen Schlafes verlängern.

Zoldem wird bei Erwachsenen zur kurz dauernden Behandlung bei Schlafstörungen angewendet und nur dann, wenn die Störung schwerwiegend ist, den Patienten behindert oder starkes Leiden verursacht.

Verwenden Sie es nicht langfristig. Die Behandlung soll so kurz, wie möglich sein, da sich das Risiko von Abhängigkeit mit der Dauer der Behandlung erhöht.

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

**Zoldem darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Zolpidem oder einen der in [Abschnitt 6](#). genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an schwerer Muskelschwäche leiden (Myasthenia gravis).
- wenn Ihre Atmung für kurze Zeit aussetzt, während Sie schlafen (Schlafapnoe-Syndrom).
- wenn Sie an einer schweren Leberschädigung leiden.
- wenn Sie an plötzlich auftretender und/oder schwerer Atemschwäche leiden.
- wenn Sie unter kurzzeitigem Aussetzen der Atmung während des Schlafes leiden.
- wenn Sie jemals ein Schlafwandler waren oder andere, im Schlaf ungewöhnliche Verhaltensweisen (wie Autofahren, Essen, Telefonieren oder Geschlechtsverkehr usw.) zeigten, während Sie nach der Einnahme von Zoldem oder anderen zolpidemhaltigen Arzneimitteln nicht bei vollem Bewusstsein waren.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

### Allgemeine Hinweise

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zoldem einnehmen. Die Ursache der Schlafstörung ist abzuklären und, wenn möglich, die zu Grunde liegende Erkrankung zu behandeln, insbesondere, wenn sie bereits länger als 6 Wochen dauert.

Falls die Behandlung der Schlafstörungen nach 7 bis 14 Tagen nicht erfolgreich war, ist eine weitere Untersuchung notwendig.

Die Behandlungsdauer soll so kurz wie möglich sein und einschließlich der schrittweisen Absetzphase 4 Wochen nicht überschreiten. Eine Verlängerung der Behandlung über diesen Zeitraum hinaus soll lediglich durch eine erneute Beurteilung des Zustandsbildes des Patienten erfolgen.

Besondere Vorsicht ist bei der Einnahme von Zoldem Filmtabletten erforderlich,

- wenn Sie chronische (länger andauernde) Atemprobleme haben. Ihre Atemprobleme können sich verschlimmern.
- wenn Sie eine Störung der Leberfunktion haben.

### Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

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

### Ältere und geschwächte Patienten

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 beeinträchtigter Leberfunktion

Beachten Sie die Dosierungsempfehlung besonders streng, da die Wirkung von Zoldem länger anhalten kann. Ihr Arzt wird die Behandlung regelmäßig kontrollieren.

### Toleranzentwicklung

Wenn Sie Zoldem oder andere Schlaftabletten über einen Zeitraum von mehreren Wochen einnehmen, kann die Wirkung nachlassen.

### Abhängigkeit

Die Anwendung von Zolpidem kann zu Missbrauch und/oder zur Entwicklung einer körperlichen und seelischen Abhängigkeit führen. Das Risiko einer Abhängigkeit ist größer, wenn Zolpidem länger als 4 Wochen angewendet wird. Das Risiko von Missbrauch und Abhängigkeit steigt mit der Dosis und mit der Dauer der Behandlung und ist größer bei Patienten, die in der Vergangenheit eine psychische Erkrankung hatten und/oder unter Alkohol-, illegalem Drogen- oder Arzneimittelmissbrauch litten. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, falls Sie jemals unter psychischen Erkrankungen und/oder unter Alkohol-, Arzneimittel- oder Drogenmissbrauch oder -abhängigkeit litten.

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 folgende Beschwerden auftreten: Realitätsverlust, sich von anderen Menschen absondern, gesteigertes Hörempfinden, Taubheit und Kribbeln in Armen und Beinen, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und körperlichem Kontakt, Wahnvorstellungen oder epileptische Anfälle.

#### Erneut auftretende Schlaflosigkeit (Rebound-Schlaflosigkeit)

Wenn Sie die Einnahme von Zoldem oder anderen Schlafmitteln beenden, können die Schlafstörungen vorübergehend wieder auftreten und stärker sein als vor Behandlungsbeginn. Andere Beschwerden können auch auftreten, wie z.B. Stimmungswechsel, Angst und Unruhe.

Die Wahrscheinlichkeit, dass Rebound-Schlaflosigkeit auftritt, ist höher, wenn die Behandlung abrupt beendet wird. Daher soll die Behandlung durch eine schrittweise Verringerung der Dosis beendet werden.

#### Depressionen

Wie andere Schlaf- oder Beruhigungsmittel ist Zoldem bei Patienten mit Symptomen einer Depression oder Angstzuständen, die von Depressionen begleitet sind, mit Vorsicht anzuwenden. Unter Umständen kann die depressive Symptomatik verstärkt werden, wenn keine geeignete Behandlung der Grunderkrankung mit entsprechenden Arzneimitteln (Antidepressiva) erfolgt. Bei diesen Patienten kann hierdurch die Suizidgefahr erhöht werden. Eine bisher unerkannte Depression kann durch Zoldem in Erscheinung treten. Einige Studien haben bei Patienten, die bestimmte Schlaf- oder Beruhigungsmittel, einschließlich dieses Arzneimittels, einnehmen, ein erhöhtes Risiko für Selbsttötungsgedanken, Selbsttötungsversuch und Selbsttötung (Suizid) ergeben. Es wurde jedoch nicht festgestellt, ob dies durch die Einnahme des Arzneimittels verursacht wird oder ob möglicherweise andere Gründe vorliegen. Bitte sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, um medizinischen Rat einzuholen, wenn Sie Selbstmordgedanken haben.

#### Verlust des Erinnerungsvermögens (Amnesie)

Zoldem oder andere Schlafmittel können zum Verlust des Erinnerungsvermögens (Amnesie) führen. Dieser tritt üblicherweise einige Stunden nach der Einnahme von Zoldem auf. Um diese Gefahr zu minimieren, gehen Sie sicher, dass ein ununterbrochener Schlaf von 8 Stunden möglich sein wird.

#### Seelische und sogenannte „paradoxe“ Reaktionen

Die folgenden Beschwerden können bei der Einnahme von Zoldem auftreten: Ruhelosigkeit, zunehmende Schlafstörungen, innere Rastlosigkeit, Reizbarkeit, Aggressivität, Wahnvorstellungen, Wutausbrüche, Alpträume, psychische Störungen, Schlafwandeln, unangemessenes Verhalten, und andere Nebenwirkungen, die das Verhalten betreffen.

Besonders bei älteren Patienten und bei gleichzeitigem Konsum von Alkohol und anderen Arzneimitteln scheint das Risiko solchen Verhaltens erhöht zu sein. Die Einnahme von Zolpidem Dosen, die die empfohlene Maximaldosis überschreiten, scheint das Risiko für dieses Verhalten ebenfalls zu erhöhen.

#### Schlafwandeln und andere damit in Zusammenhang stehende Verhaltensweisen

Schlafwandeln und andere damit in Zusammenhang stehende Verhaltensweisen wie „Schlaf-Fahren“, Zubereiten und Essen von Nahrung, Telefonanrufe oder Geschlechtsverkehr, ohne Erinnerung an das Ereignis, wurden bei Patienten berichtet, die Zoldem eingenommen hatten und nicht vollkommen wach waren. Der gleichzeitige Konsum von Alkohol und anderen Arzneimitteln scheint das Risiko solchen Verhaltens zu erhöhen, ebenso wie die Einnahme von Dosen, die die empfohlene Maximaldosis überschreiten. Bei Patienten, die solche Verhaltensweisen berichten (z.B. „Schlaf-Fahren“), ist aufgrund des Risikos für den Patienten und für andere Personen ein Absetzen von Zolpidem eingehend in Betracht zu ziehen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen ein derartiges Verhalten auftritt.

### Sturzgefahr

Bei der Anwendung von Benzodiazepinen einschließlich Zolpidem, kam es zu einem erhöhten Risiko von Stürzen. Stürze können das Ergebnis von Benzodiazepin-bedingten Nebenwirkungen sein, wie z.B. Koordinationsprobleme, Muskelschwäche, Schwindel, Schläfrigkeit und Erschöpfung. Das Risiko von Stürzen ist bei älteren Patienten und bei höheren Dosierungen als empfohlen größer.

### Psychomotorische Störungen am Tag nach der Einnahme (siehe auch „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“)

Am Tag nach der Einnahme von Zoldem 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 Zoldem 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 nehmen.

Nehmen Sie die gesamte Dosis unmittelbar vor dem Schlafengehen ein.

Nehmen Sie keine weitere Dosis während derselben Nacht ein.

### Spezielle Patientengruppen

Zoldem und andere Beruhigungsmittel sind von folgenden Patienten mit Vorsicht anzuwenden:

- bei Atemschwierigkeiten (Erkrankungen der Atemwege)
- bei Depressionen oder bei Auftreten von Selbstmordgedanken. Eine bereits vorhandene aber versteckte Depression kann während der Anwendung von Beruhigungsmitteln wie Zolpidem zum Vorschein treten.
- bei früheren psychischen Erkrankungen und/oder bei früheren Alkohol- oder Drogenmissbrauch
- bei Long-QT-Syndrom (erbliche Herzrhythmusstörung)

Die geringste wirksame Dosis Zoldem ist anzustreben.

### **Einnahme von Zoldem 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.

Wenn Zoldem 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 (Sedativa)
- 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)
- Muskelrelaxantien; die muskelentspannende Wirkung und das Risiko von Stürzen, insbesondere bei älteren Patienten und bei höheren Dosen, könnten erhöht sein.

Wenn Sie Zoldem 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 Zoldem zusammen mit Fluvoxamin oder Ciprofloxacin wird nicht empfohlen.

Arzneimittel, die die Aktivität von bestimmten Leberenzymen sehr verstärken, vermindern möglicherweise die Wirkung von Zoldem, wie z.B. Rifampicin (ein gegen Bakterien wirksames Arzneimittel, das zum Beispiel zur Behandlung von Tuberkulose eingesetzt wird).

### **Einnahme von Zoldem zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Grapefruitsaft kann die Wirkung von Zoldem verstärken. Trinken Sie daher während der Behandlung mit Zoldem keinen Grapefruitsaft. Vermeiden Sie Alkohol während der Behandlung mit Zoldem, da die einschläfernde Wirkung von Zoldem durch die gemeinsame Einnahme mit Alkohol verstärkt werden kann.

### **Opioide**

Bei gleichzeitiger Einnahme von Zoldem mit Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Substitutionstherapie und einige Medikamente gegen Husten) ist das Risiko von Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression) und Koma erhöht und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund ist die gleichzeitige Einnahme nur in Betracht zu ziehen, wenn eine andere Behandlung nicht möglich ist.

Wenn Ihr Arzt dennoch Zoldem mit Opioiden verschreibt, so ist die Dosierung und Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt zu begrenzen.

Informieren Sie Ihren Arzt über alle Opioid-Arzneimittel, die Sie einnehmen und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung. Es könnte hilfreich sein, Freunde und Verwandte zu informieren, auf oben erwähnte Anzeichen zu achten. Beim Auftreten solcher Symptome suchen Sie Ihren Arzt auf.

### **Schmerzmittel**

Wenn Sie gleichzeitig betäubende Schmerzmittel einnehmen, kann dies zu einem erhöhten Gefühl von Wohlbefinden und damit zu einer Zunahme der psychischen Abhängigkeit führen.

### **Johanniskraut und Rifampicin**

Die gleichzeitige Einnahme mit Johanniskraut oder mit Rifampicin (Arzneimittel zur Tuberkulosebehandlung) kann die Wirkung von Zoldem vermindern.

### **Ketoconazol**

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Ketoconazol kann die Wirkung von Zoldem verstärkt werden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

#### Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft wird die Einnahme von Zoldem 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.

Bei Einnahme während der Schwangerschaft besteht ein Risiko, dass es Auswirkungen auf das Baby hat. 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 (Fötus) auftreten, wenn Zoldem während des 2. und/oder 3. Trimesters der Schwangerschaft eingenommen wird.

Wenn Zoldem am Ende der Schwangerschaft oder während der Geburt eingenommen wird, können bei Ihrem Baby Muskelschwäche, erniedrigte Körpertemperatur, Ernährungsschwierigkeiten und Schwierigkeiten bei der Atmung (Atemdepression) auftreten.

Wenn dieses Arzneimittel im späteren Stadium der Schwangerschaft regelmäßig eingenommen wird, kann Ihr Baby eine körperliche Abhängigkeit entwickeln und ein gewisses Risiko für das Auftreten von Entzugserscheinungen wie Unruhe oder Zittern haben. In diesem Fall ist das Neugeborene nach der Geburt sorgfältig zu überwachen.

#### Stillzeit

Stillen Sie nicht, wenn Sie Zoldem einnehmen, da Zolpidem in die Muttermilch übergehen kann.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Zoldem hat großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, z.B. durch Verhaltensweisen wie „Schlaf-Fahren“. Am Tag nach der Einnahme von Zoldem (wie auch bei anderen Schlafmitteln) sollten Sie sich bewusst sein, dass:

- Sie sich benommen, schläfrig, schwindlig 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 Zoldem und dem Lenken von Fahrzeugen, dem Bedienen von Maschinen und dem Arbeiten in Höhe wird empfohlen, um die genannten Effekte zu minimieren.

Trinken Sie während der Einnahme von Zoldem keinen Alkohol und nehmen Sie keine anderen Substanzen ein, die sich auf Ihre Psyche auswirken, da sich dadurch die oben genannten Effekte verschlimmern können.

#### **Zoldem enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Zoldem erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

#### **Zoldem enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist Zoldem 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 10 mg Zoldem innerhalb von 24 Stunden. Einigen Patienten kann eine niedrigere Dosis verschrieben werden.

Zoldem ist folgendermaßen einzunehmen:

- als Einmalgabe
- unmittelbar vor dem Schlafengehen
- mit einem Getränk (z.B. mit einem Glas Wasser)

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.

**Erwachsene**

Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg (1 Tablette).

**Ältere oder geschwächte Patienten**

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 5 mg (½ Tablette).

**Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion**

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 5 mg (½ Tablette).

**Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**

Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg (1 Tablette).

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Zoldem ist bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht anzuwenden, da für diese Patientengruppe nur unzureichend Daten zur Verfügung stehen.

**Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Schlucken Sie die Tablette zusammen mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) abends unmittelbar vor dem Zubettgehen. Schlafen Sie nach nach der Einnahme mindestens 7 bis 8 Stunden.

**Behandlungsdauer**

Die Behandlungsdauer ist so kurz wie möglich zu halten und soll einschließlich der schrittweisen Absetzphase nicht länger als 4 Wochen andauern, da das Risiko von Missbrauch und Abhängigkeit mit der Dauer der Behandlung größer wird. Ihr Arzt kann Ihnen weitere Informationen zur Dauer der Anwendung geben. In einigen Fällen ist es möglich, dass Ihr Arzt die Behandlungsdauer verlängert.

**Wenn Sie eine größere Menge von Zoldem eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Zoldem eingenommen haben als Sie sollten, suchen Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker auf.

Bei einer Überdosierung können die Beschwerden von Schläfrigkeit bis hin zu leichtem Koma unterschiedlich ausfallen. Bei Überdosierung oder einer vermuteten Überdosierung kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Wenn Sie (oder eine andere Person) viele Tabletten auf einmal schlucken oder wenn Sie glauben, dass ein Kind Tabletten verschluckt hat, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder die nächste Notaufnahme eines Krankenhauses. Bringen Sie den Behälter und die restlichen Tabletten mit. Begeben Sie sich nicht ohne Begleitung in ärztliche Behandlung. Bei Einnahme einer Überdosis kann es sehr schnell zu zunehmender Schläfrigkeit kommen, wobei hohe Dosen bis zu einem Koma, auch mit tödlichem Ausgang, führen können. Wenn Zolpidem zusammen mit anderen Arzneimitteln für das zentrale Nervensystem (einschließlich Alkohol) eingenommen wird, kann dies schwerwiegende Folgen haben, die auch tödlich sein können. In moderaten Fällen treten folgende Symptome auf: Schläfrigkeit, geistige Verwirrung und das Gefühl von Müdigkeit und Erschöpfung (Lethargie). In schwereren Fällen können folgende Symptome auftreten: Koordinationsstörungen (Ataxie), verminderter Muskeltonus (Muskelhypotonie), niedriger Blutdruck (Hypotonie), Atemdepression, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma und in schwerwiegenden Fällen auch mit tödlichem Ausgang.

**Wenn Sie die Einnahme von Zoldem vergessen haben**

Es kann vorkommen, dass Sie vergessen Zoldem einzunehmen. In diesem Fall ist es nicht notwendig die vergessene Tablette einzunehmen. Nehmen Sie stattdessen die von Ihrem Arzt

verschriebene Dosis zur normalen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Zoldem abbrechen**

Hören Sie mit der Einnahme von Zoldem nicht plötzlich auf; Entzugserscheinungen können auftreten, wie z.B. Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, große Angst und Anspannung, Ruhelosigkeit, Verwirrung und Reizbarkeit. Fragen Sie Ihren Arzt, um die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden.

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.

Folgende Nebenwirkungen können insbesondere zu Behandlungsbeginn auftreten: Tagesmüdigkeit, emotionale Abstumpfung, verminderte Aufmerksamkeit, Verwirrung, Erschöpfung, Kopfschmerzen, Schwindel, Muskelschwäche, Koordinationsstörungen (Ataxie) und Doppelsehen. Diese Nebenwirkungen verschwinden üblicherweise im Verlauf der Behandlung. Andere Nebenwirkungen die berichtet wurden sind Beschwerden im Magen-Darm-Trakt, Veränderungen der Libido und Hautreaktionen.

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

- Infektion des oberen Respirationstrakts oder des unteren Respirationstrakts
- Halluzinationen, Unruhe, Alpträume, verschlimmerte Schlaflosigkeit (Insomnie), Depression
- Tagesmüdigkeit, emotionale Abstumpfung
- Kopfschmerzen, Schwindel, Gedächtnisverlust kann einige Stunden nach der Einnahme von Zoldem auftreten (anterograde Amnesie; die Wahrscheinlichkeit des Auftretens ist höher, wenn Sie weniger als 7 oder 8 Stunden schlafen)
- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen
- Rückenschmerzen
- Müdigkeit
- Schwindelgefühl

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

- Appetitstörung
- Verwirrtheit, Reizbarkeit, Unruhe, Aggression, Schlafwandeln oder Schlaf-Fahren, euphorische Stimmung
- Grundloses Kribbeln, Jucken oder Prickeln (Parästhesien), ungewolltes Zittern (Tremor), Aufmerksamkeitsstörungen, Sprachstörungen
- Doppelsehen, verschwommenes Sehen
- Erhöhte Leberenzymwerte
- Hautausschlag, Juckreiz (Pruritus), übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrose)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie), Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe, Nackenschmerzen, Muskelschwäche

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

- Veränderungen der Libido
- Verminderte Aufmerksamkeit, Koordinationsstörungen (Ataxie)
- Verschiedene Arten von Leberschäden
- Ausschlag mit starkem Juckreiz (Nesselsucht) und die Entwicklung von Beulen, Nesselsucht



- Anormales Gehen
- Stürze (überwiegend bei älteren Patienten und wenn Zolpidem nicht entsprechend der Verschreibungsempfehlung eingenommen wurde)

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

- Sehbeeinträchtigung
- Wahnvorstellungen, körperliche und geistige Abhängigkeit
- Gedämpfte Atmung

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

- Plötzlich auftretende Flüssigkeitsansammlung in Haut und Schleimhaut (z.B. Rachen oder Zunge), Atemschwierigkeiten und/oder Juckreiz und Ausschlag, oft als allergische Reaktion (Angioödem)
- Wutanfälle, unangemessenes Verhalten und Psychosen, Missbrauch, Delirium
- Toleranzentwicklung

Wenn Sie Zoldem einnehmen kann es zum Ausbruch einer Depression kommen, die vorhanden, aber noch nicht ausgebrochen ist.

### **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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

## **5. Wie ist Zoldem aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Die ersten beiden Ziffern bezeichnen den Monat, die letzten 4 Ziffern das Jahr. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren.

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**

### **Was Zoldem enthält**

- Der Wirkstoff ist: Zolpidemtartrat. Jede Tablette enthält 10 mg Zolpidemtartrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

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

### **Wie Zoldem aussieht und Inhalt der Packung**

Zoldem 10 mg-Filmtabletten sind weiße, ovale Filmtabletten, mit Bruchkerbe auf beiden Seiten sowie den Prägungen „ZIM“ und „10“ auf einer Seite. Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Zoldem-Filmtabletten sind verfügbar in:

- Faltschachteln mit 4, 5, 7, 8, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 100 oder 500 Tabletten verpackt in PVC/PE/PVDC/Al Blistern
- Faltschachteln mit 50 Tabletten als Krankenhauspackung
- HDPE-Tablettenbehälter mit 30, 100 oder 500 Tabletten, versiegelt mit einem kindersicheren PP-Verschluss

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach

### **Hersteller**

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach

Synthon Hispania S.L.  
Castelló 1, Polígono Las Salinas  
08220 Sant Boi de Lloregat  
Spanien

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Niederlande

**Z.Nr.:** 1-24307

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

Niederlande:	Zolpidemtartraat 10 mg
Österreich:	Zoldem 10 mg-Filmtabletten
Spanien:	Zoldipem Vir 10 mg comprimidos EFG
Finnland:	Somnor 10 mg
Polen:	Onirex 10 mg, tabletki powlekane
Tschechische Republik:	Onirex 10 mg potahované tablety

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024.**