

Zolpidem dura® 10 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Zolpidemtartrat

Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

MYLAN
dura

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 dieselben 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Zolpidem dura 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Zolpidem dura 10 mg beachten?
3. Wie ist Zolpidem dura 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zolpidem dura 10 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Zolpidem dura 10 mg und wofür wird es angewendet?

Zolpidem dura 10 mg gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Benzodiazepine. Es handelt sich bei Zolpidem dura 10 mg um Schlaftabletten (ein Hypnotikum), die durch ihre Wirkung auf das Gehirn zu Schläfrigkeit führen. Die Filmtabletten können zur kurzzeitigen Behandlung von schwerer, behindernder oder stark beeinträchtigender Schlaflosigkeit (Insomnie) angewendet werden. Schlaflosigkeit umfasst Ein- und Durchschlafstörungen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Zolpidem dura 10 mg beachten?

Zolpidem dura 10 mg darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Zolpidemtartrat oder einem der sonstigen Bestandteile von Zolpidem dura 10 mg sind (siehe Abschnitt 6 für eine Liste sonstiger Bestandteile). 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 Sie akute und schwere Atembeschwerden haben,
- wenn Sie jünger als 18 Jahre sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Zolpidem dura 10 mg ist erforderlich:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt bevor Sie dieses Arzneimittel 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 10 mg kann Ihre Atmung gedämpft sein.
- wenn Sie bereits einmal eine psychische Erkrankung, Angstzustände oder eine Psychose hatten. Zolpidem 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 10 mg 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- oder Drogenmissbrauch gelitten haben.

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 10 mg 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 10 mg kann einen Gedächtnisverlust auslösen. Um das Risiko für einen Gedächtnisverlust zu senken, sollten Sie dafür sorgen, dass Sie 7–8 Stunden durchschlafen können.

Psychiatrische und „paradoxe“ Reaktionen:

Zolpidem dura 10 mg kann zu Verhaltensstörungen führen, darunter Unruhe, Erregung, Reizbarkeit, Aggressivität, Wahnvorstellungen, Wutanfälle, Alpträume, Sinnestäuschungen (Halluzinationen), Psychosen (wenn Sie Dinge sehen, hören oder fühlen, die nicht da sind), unangemessenes Verhalten, verstärkte Schlaflosigkeit.

Schlafwandeln und damit verbundenes Verhalten:

Zolpidem dura 10 mg 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 Sex. 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 10 mg als der empfohlenen Höchstdosis.

Bei Einnahme von Zolpidem dura 10 mg mit anderen Arzneimitteln:

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.

Zolpidem dura 10 mg 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.

Die folgenden Arzneimittel können die beruhigende Wirkung von Zolpidem dura 10 mg verstärken:

- Antipsychotika (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen, z. B. Chlorpromazin)
- Antidepressiva (zur Behandlung von Depressionen)
- andere Schlaftabletten
- andere Beruhigungsmittel (Tranquilizer) und Arzneimittel zur Behandlung von Angststörungen
- Narkotika (starke Schmerzmittel) wie Codein, Morphin. Das Gefühl von Hochstimmung (Euphorie) kann verstärkt werden und wiederum die Wahrscheinlichkeit einer körperlichen oder psychischen Abhängigkeit erhöhen.
- Antiepileptika (zur Behandlung epileptischer Anfälle)
- Narkosemittel (die bei Operationen eingesetzt werden)
- Muskelrelaxanzien (muskelentspannende Arzneimittel)
- Antihistaminika (zur Behandlung von Allergien), die Schläfrigkeit verursachen
- Arzneimittel, die Leberenzyme hemmen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, welche Arzneimittel diese Wirkung haben (z. B. Ketokonazol, ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen).

Zolpidem dura 10 mg kann die Wirkung von muskelentspannenden Arzneimitteln verstärken.

Rifampicin, ein Tuberkulosemittel, kann die Wirkung von Zolpidem dura 10 mg abschwächen.

Bei Einnahme von Zolpidem dura 10 mg zusammen mit Alkohol:

Während der Behandlung mit Zolpidem dura 10 mg sollte kein Alkohol getrunken werden, da Alkohol die beruhigende Wirkung verstärken kann.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Zolpidem dura 10 mg sollte vor allem in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Wenn Sie Zolpidem dura 10 mg aus zwingenden medizinischen Gründen im späten Stadium der Schwangerschaft oder zum Zeitpunkt der Geburt einnehmen, kann es beim Neugeborenen zu erniedrigter Körpertemperatur, herabgesetzter Muskelspannung und Atembeschwerden sowie zu Entzugserscheinungen infolge einer körperlichen Abhängigkeit kommen.

Wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder vermuten, nehmen Sie Zolpidem dura 10 mg nicht ein und lassen Sie sich sobald wie möglich von Ihrem Arzt beraten.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Zolpidem dura 10 mg kann zu Schläfrigkeit, Konzentrationsstörungen, Gedächtnisverlust oder Muskelschwäche führen. Die Schläfrigkeit kann verstärkt werden, wenn Sie nach der Einnahme von Zolpidem dura 10 mg weniger als 7–8 Stunden schlafen. Alkohol kann diese Wirkungen ebenfalls verstärken. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen, wenn es bei Ihnen zu diesen Wirkungen kommt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Zolpidem dura 10 mg:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Zolpidem dura 10 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern, wie Lactose, leiden.

3. Wie ist Zolpidem dura 10 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Zolpidem dura 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.

Die Filmtabletten wirken schnell, sie sollten unmittelbar vor dem Schlafengehen oder im Bett mit Flüssigkeit eingenommen werden.

Erwachsene: Die übliche Dosis ist 10 mg

Ältere (über 65 Jahre) oder geschwächte Patienten: Die übliche Dosis ist 5 mg. Die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden.

Patienten mit Lebererkrankungen:

Die übliche Anfangsdosis ist 5 mg. Ihr Arzt kann die Dosis auf 10 mg erhöhen wenn dies unbedenklich ist. Die Höchstdosis von 10 mg darf nicht überschritten werden.

Kinder und Jugendliche: Zolpidem dura 10 mg ist nicht zur Behandlung von Patienten unter 18 Jahren bestimmt.

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.

Art und 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 10 mg länger als 4 Wochen einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Zolpidem dura 10 mg 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 nächst gelegenen 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 zum Koma oder sogar zum Tod führen.

Wenn Sie die Einnahme von Zolpidem dura 10 mg 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 7–8 Stunden durchschlafen können. Wenn dies nicht möglich ist, nehmen Sie die nächste Dosis vor dem Schlafengehen am nächsten Abend ein. 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 10 mg abbrechen:

Die Behandlung sollte schrittweise abgesetzt werden, weil sonst die bei Ihnen behandelten Krankheitszeichen 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 schmerzhafte 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Zolpidem dura 10 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, nehmen Sie Zolpidem dura 10 mg nicht weiter ein und informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächst gelegenen Krankenhauses auf:

Allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Gesicht, Lippen, Rachen oder Zunge, Schluck- und Atembeschwerden.

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

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

Häufige Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 10 Behandelten):

Halluzinationen, Unruhe, Alpträume, Schläfrigkeit, Hautreaktionen, Müdigkeit am folgenden Tag, Abgestumpftheit, eingeschränkte Aufmerksamkeit, Verwirrtheit, Kopfschmerzen, Schwindel, verstärkte Schlaflosigkeit, Gedächtnisverlust (der mit unangemessenem Verhalten einhergehen kann), Doppeltsehen, Drehschwindel, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit, Bauchschmerzen.

Das Risiko für einen Gedächtnisverlust steigt bei Einnahme höherer Dosen. Sie können das Risiko mindern, wenn Sie dafür sorgen, dass Sie 7–8 Stunden durchschlafen können.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 100 Behandelten):

Reizbarkeit, Muskelschwäche, Koordinationsstörungen.

Seltene Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 1.000 Behandelten):

verminderter Sexualtrieb, paradoxe Reaktionen (Unruhe, Erregung, Reizbarkeit, Aggressivität, Wahnvorstellungen, Wutanfälle, Alpträume, Sinnestäuschungen (Halluzinationen), Psychosen, unangemessenes Verhalten und andere Verhaltensstörungen). Hierzu kommt es vor allem, wenn Sie älter sind.

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

– schwerwiegende allergische Reaktionen, die ein Anschwellen des Gesichts oder des Halses verursachen

– Ruhelosigkeit, Aggressivität, Wahnvorstellungen (falsche Annahmen), Wutanfälle, Psychosen (Halluzinationen: wenn Sie Dinge sehen, hören oder fühlen, die nicht da sind), unangemessenes Verhalten

– Depressionen (Gefühl von Traurigkeit).

– Körperliche Abhängigkeit: Die Anwendung (auch therapeutischer Dosen) kann zu körperlicher Abhängigkeit führen, das plötzliche Absetzen der Behandlung kann zu Absetzerscheinungen und zum Wiederauftreten der Krankheitszeichen führen.

– Psychische Abhängigkeit: Eine psychische Abhängigkeit liegt dann vor, wenn Sie meinen, dass Sie ohne Zolpidem dura 10 mg nicht mehr schlafen können.

– Schlafwandeln.

– Erhöhte Werte von Leberenzymen (welche während eines Bluttests von Ihrem Arzt untersucht werden)

– Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht

– exzessives Schwitzen

– Veränderungen in der Art wie Sie laufen

– die Notwendigkeit, eine wesentlich höhere Dosis des Arzneimittels einzunehmen, um den gleichen Effekt zu erzielen

– Stürze, besonders bei älteren Patienten

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 Zolpidem dura 10 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern. 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 Zolpidem dura 10 mg enthält:

Der Wirkstoff ist: Zolpidemtartrat. 1 Filmtablette enthält 10 mg Zolpidemtartrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat; mikrokristalline Cellulose; vorverkleisterte Maisstärke; Magnesiumstearat (PhEur.).

Filmüberzug: Hypromellose; Titandioxid (E 171); Polysorbat 80 (E 433); Macrogol 400.

Wie Zolpidem dura 10 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Zolpidem dura 10 mg 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 Hälften geteilt werden.

Zolpidem dura 10 mg ist in Blisterpackungen mit 20 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Mylan dura GmbH · Postfach 10 06 35 · 64206 Darmstadt

Hersteller:

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road · Dublin 13 · Irland

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

Belgien: Zolpidem Mylan 10 mg filmomhulde tabletten

Dänemark: Zolpidem "Generics" filmovetrukne tabletter 10 mg

Irland: Zoldem 10 mg tablets

Luxemburg: Dorest 10 mg filmomhulde tabletten

Niederlande: Zolpidemtartraat Mylan 10 mg filmomhulde tabletten

Schweden: Zolpidem Mylan 10 mg filmdragerade tabletter

Vereinigtes

Königreich: Zolpidem 10 mg Tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:

Oktober 2011



Wichtige Information zur Entsorgung dieses Arzneimittels und seiner Verpackung
Die Mylan dura GmbH hat sich dem Rücknahme- und Verwertungssystem VfW-REMEDICA angeschlossen. Wir bitten Sie deshalb, dieses Arzneimittel nicht dem Restmüll beizufügen, sondern es zusammen mit der Verpackung bei einer an VfW-REMEDICA teilnehmenden Apotheke abzugeben.