

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Zolpinox® 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 Zolpinox® 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS IST ZOLPINOX® 10 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Zolpinox® 10 mg gehört zur Arzneimittel-Gruppe der Benzodiazepin-ähnlichen Wirkstoffe.

Es wird zur Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen bei Erwachsenen angewendet. Eine Behandlung sollte nur dann erfolgen, wenn die Erkrankung schwerwiegend oder beeinträchtigend ist oder den Patienten erheblich belastet.

Verwenden Sie Zolpinox® nicht langfristig. Die Behandlung sollte so kurz wie möglich andauern, da das Risiko einer Abhängigkeit mit der Behandlungsdauer steigt.

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ZOLPINOX® 10 MG BEACHTEN?**

## **Zolpinox® 10 mg 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 (**Myasthenia gravis**) leiden,
- bei kurzzeitigem Aussetzen der Atmung während des Schlafes (**Schlafapnoe-Syndrom**),
- wenn Sie an einer schwerwiegenden Leberschädigung leiden,
- wenn Sie an einer schwerer Beeinträchtigung der Atmung leiden

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

### ***Allgemein***

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zolpinox® 10 mg einnehmen.

Es sollte die Ursache für die Schlafstörungen festgestellt werden und es sollten, wenn möglich, zugrundeliegende Krankheiten behandelt werden bevor eine Schlaftablette verschrieben wird.

Sollten sich die Schlafstörungen nach einer 7- bis 14-tägigen Behandlungsdauer mit Zolpinox® 10 mg nicht bessern sind weitere Untersuchungen notwendig.

### ***Toleranz***

Wiederholte Einnahme von Zolpidem oder anderen Schlaftabletten über einen Zeitraum von mehreren Wochen kann zu einem Verlust an Wirksamkeit führen.

### ***Abhängigkeit***

Die Einnahme von Zolpinox® kann zur Entwicklung von Missbrauch und/oder körperlicher und seelischer Abhängigkeit führen.

Das Risiko einer Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung an und ist größer, wenn Zolpinox® länger als 4 Wochen eingenommen wird.

Das Risiko einer Abhängigkeit ist bei Patienten mit einer psychiatrischen Erkrankung und/oder einer bestehenden oder früheren Alkohol-, Drogen-, oder Medikamentenabhängigkeit zusätzlich erhöht.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie jemals eine psychiatrische Störung hatten, Alkohol, Drogen oder Arzneimittel missbräuchlich verwendet haben oder davon abhängig waren.

Wenn sich eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, kann ein plötzlicher Abbruch der Behandlung von Entzugserscheinungen wie Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, starke Angst und Spannungszustände, Ruhelosigkeit, Verwirrtheit und Reizbarkeit begleitet werden

In schweren Fällen können außerdem folgende Erscheinungen auftreten:  
Realitätsverlust, Isolation von Anderen, gesteigertes Hörempfinden, Taubheit und

kribbelndes Gefühl in den Armen und Beinen, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und körperlichem Kontakt, Sinnestäuschungen und epileptische Anfälle.

### ***Rebound-Schlaflosigkeit***

Nach Beendigung der Einnahme von Zolpidem oder anderen Schlafmitteln können Symptome, die vor der Behandlung aufgetreten sind, zurückkehren und sich verschlimmern. Andere Reaktionen wie z.B. Stimmungswechsel, Angstzustände und Unruhe können ebenfalls auftreten.

Das Risiko von Rebound Symptomen ist nach plötzlichem Beenden der Behandlung höher. Daher muss die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis beendet werden.

### ***Zeitdauer der Behandlung***

Die Zeitdauer der Behandlung sollte so kurz wie möglich sein und 4 Wochen nicht überschreiten. Dieser Zeitraum kann nur verlängert werden, wenn der Zustand des Patienten neu bewertet wird.

### ***Gedächtnisstörungen (Amnesie)***

Zolpidem oder andere Schlafmittel können einen Gedächtnisverlust (Amnesie) hervorrufen. Dieser tritt im Allgemeinen einige Stunden nach der Einnahme von Zolpidem auf. Um dieses Risiko zu verringern, sollten Sie sicherstellen, dass eine ununterbrochene Schlafdauer von 8 Stunden möglich ist.

### ***Psychiatrische und widersprüchliche „paradoxe“ Reaktionen***

Während der Behandlung mit Zolpidem können Ruhelosigkeit, verstärkte Schlafstörungen, Agitiertheit, Reizbarkeit, Aggression, Wahnvorstellungen, Wutanfälle, Alpträume, psychische Störungen, Schlafwandeln, unangemessenes Verhalten und andere Verhaltensstörungen auftreten.

Die Einnahme von Zolpinox® in Kombination mit Alkohol und anderen Arzneimitteln scheint das Risiko eines solchen Verhaltens zu erhöhen. Eine Einnahme von Zolpinox® über der maximalen Dosis scheint das Risiko eines solchen Verhaltens ebenfalls zu erhöhen.

### ***Schlafwandeln und damit verbundene Verhaltensweisen***

Schlafwandeln und andere damit verbunden Verhaltensweisen wie übermüdetes Führen eines Fahrzeugs, Zubereiten und Verzehren von Mahlzeiten, Telefonieren oder Geschlechtsverkehr, ohne dass sich die Betroffenen später daran erinnern können wurde von Patienten berichtet, die Zolpinox ® eingenommen haben und nicht vollständig wach waren. Die Einnahme in Kombination mit Alkohol und anderen Arzneimitteln scheint das Risiko für ein solches Verhalten zu erhöhen. Gleiches gilt für die Anwendung von Zolpinox® in Dosierungen, die über der empfohlenen Maximaldosis liegen. Bei Patienten, die die beschriebenen Reaktionen (z.B. schlafwandelndes oder übermüdetes Führen eines Fahrzeuges [„Schlaffahren“]) berichten, sollte aufgrund des Risikos für den Patienten und anderen Personen ein Absetzen von Zolpinox® ernsthaft erwogen werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn ein solches Verhalten auftritt.

### ***Stürze***

Die Einnahme von Benzodiazepinen, einschließlich Zolpidem, wurde mit einem erhöhten Sturzrisiko verbunden. Stürze können durch die Nebenwirkungen von

Benzodiazepinen verursacht werden wie zum Beispiel durch Koordinationsstörungen, Muskelschwäche, Schwindel, Schläfrigkeit und Müdigkeit. Das Risiko eines Sturzes ist bei älteren Patienten und bei Patienten, die eine höhere als die empfohlene Dosis eingenommen haben, erhöht.

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

Am Tag nach der Einnahme von Zolpinox® 10 mg 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 bei gleichzeitigem Konsum von Alkohol oder Drogen.

Nehmen Sie die gesamte Dosis als Einmalgabe unmittelbar vor dem Schlafengehen. Nehmen Sie keine weitere Dosis während derselben Nacht ein.

***Spezielle Patientengruppen***

Zolpidem und andere Beruhigungsmittel sollten mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit:

- Atembeschwerden.
- mit Anzeichen von depressiven Symptomen (Risiko von Suizidalität). Eine bisher unerkannte Depression kann durch die Einnahme von Zolpidem in Erscheinung treten (vorbestehende Depression).
- einer Vorgeschichte von psychischen Problemen und/oder Alkohol und Drogenmissbrauch.
- Long QT-Syndrom (erbliche Herzrhythmusstörung).

Die niedrigste verfügbare Menge an Zolpidem sollte verordnet werden.

***Einnahme von Zolpinox® 10 mg 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 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 Behandlung von Depressionen
- Arzneimittel zur Behandlung mittelschwerer bis schwerer Schmerzen (narkotische Analgetika)

- 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.

Arzneimittel, die die Aktivität bestimmter Leber-Enzyme stark erhöhen, können die Wirksamkeit von Zolpinox® 10 mg einschränken: z. B. Rifampicin (ein Antibiotikum zur Behandlung von z. B. Tuberkulose).

### ***Opioide***

Die gleichzeitige Anwendung von Zolpidem und Opioiden (starke Schmerzmittel, Medikamente zur Substitutionstherapie und einige Hustenmedikamente) 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 zusammen mit Opioiden verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle opioidhaltigen 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.

### ***Schmerzmittel***

Bei gleichzeitiger Einnahme mit narkotischen Schmerzmitteln können Sie ein gesteigertes Wohlbefinden verspüren, das zu einer erhöhten psychischen Abhängigkeit führen kann.

### ***Johanniskraut und Rifampicin***

Die gleichzeitige Anwendung von Johanniskraut oder Rifampicin (ein Arzneimittel gegen Tuberkulose) kann die Wirksamkeit von Zolpidem verringern.

### ***Ketoconazol***

Die gleichzeitige Anwendung mit Ketoconazol, einem Antipilzmittel, kann die Wirksamkeit von Zolpidem verstärken.

## **Einnahme von Zolpinox® 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Während der Behandlung mit Zolpinox® 10 mg sollten Sie keinen **Alkohol** trinken, da hierdurch die sedierende Wirkung von Zolpidem verstärkt werden kann.

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

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.

#### ***Schwangerschaft***

Zolpinox® 10 mg sollte **während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden**. Wenn Sie schwanger sind, stillen, vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Bei Anwendung während der Schwangerschaft besteht das Risiko, dass das Baby betroffen ist. Einige Studien haben gezeigt, dass das Neugeborene ein erhöhtes Risiko für Lippen- und Gaumenspalten (manchmal auch „Hasenscharte“ genannt) haben kann.

Nach der Einnahme während des zweiten und / oder dritten Schwangerschaftstrimesters kann eine verminderte Bewegung des Fötus und fetale Herzfrequenzschwankungen auftreten.

Wenn Sie Zolpinox® in den letzten Monaten der Schwangerschaft oder während der Wehen einnehmen können beim Neugeborenen folgende Symptome auftreten: schlaffer Muskeltonus, Abfall der Körpertemperatur, Schwierigkeiten beider Nahrungsaufnahme oder Atemprobleme (Atemdepression).

Wenn dieses Arzneimittel in der späten Schwangerschaft regelmäßig eingenommen wird, kann Ihr Baby eine körperliche Abhängigkeit entwickeln und möglicherweise Entzugserscheinungen wie Erregung oder Zittern entwickeln. In diesem Fall sollte das Neugeborene während der postnatalen Phase engmaschig überwacht werden.

#### ***Stillzeit***

Zolpinox® 10 mg darf in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

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

Zolpinox® 10 mg 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 Zolpinox® 10 mg (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 Zolpinox<sup>®</sup> 10 mg keinen Alkohol und nehmen Sie keine anderen Substanzen ein, die sich auf Ihre Psyche auswirken, da sich dadurch die oben genannten Effekte verstärken können.

**Zolpinox<sup>®</sup> 10 mg enthält Lactose.**

Bitte nehmen Sie Zolpinox<sup>®</sup> 10 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer **Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern** leiden.

**Zopinox<sup>®</sup> enthält Natrium.**

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

### 3. WIE IST ZOLPINOX<sup>®</sup> 10 MG 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 Zolpinox<sup>®</sup> innerhalb von 24 Stunden. Einigen Patienten kann eine niedrigere Dosis verschrieben werden. Zolpinox<sup>®</sup> 10 mg sollte eingenommen werden:

- als Einmalgabe
- unmittelbar vor dem Schlafengehen
- mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 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 übliche Dosis beträgt 10 mg (eine Filmtablette).

***Ältere oder geschwächte Patienten***

Anfangsdosierung von 5 mg (eine halbe Filmtablette).

***Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion***

Anfangsdosierung von 5 mg (eine halbe Filmtablette).

***Kinder und Jugendliche***

Zolpidem sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da zu dieser Altersgruppe keine ausreichenden Daten vorliegen.

### **Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Behandlung sollte so kurz wie möglich sein und sollte nicht mehr als vier Wochen betragen. Ihr Arzt kann Sie über die Dauer der Behandlung informieren. Ihr Arzt kann die Behandlungsdauer in einigen Fällen verlängern.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Zolpinox® 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Zolpidem eingenommen haben, als Sie sollten, kontaktieren Sie sofort einen Arzt oder Apotheker.

Bei Überdosierung mit Zolpinox® 10 mg können die Symptome von starker Schläfrigkeit bis hin zu leichtem Koma reichen. In Fällen einer Überdosierung oder einer vermuteten Überdosierung kontaktieren Sie **sofort** einen Arzt.

### **Wenn Sie die Einnahme von Zolpinox® 10 mg vergessen haben**

Es kann vorkommen, dass Sie die Einnahme von Zolpinox® vergessen. In diesem Fall ist es nicht notwendig, die vergessene Tablette einzunehmen. Stattdessen nehmen Sie bitte die von Ihrem Arzt verordnete Dosierung zur normalen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Zolpinox® 10 mg abbrechen**

Brechen Sie die Behandlung mit Zolpinox® 10 mg nicht plötzlich ab. Sie könnten Absetzsymptome wie Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, extreme Angst und Anspannung, Unruhe, Verwirrung und Reizbarkeit erfahren. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, um die Behandlung zu beenden, indem Sie die Dosis schrittweise reduzieren.

### **Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 folgenden Nebenwirkungen treten überwiegend am Beginn der Behandlung auf: Tagesschläfrigkeit, gedämpfte Emotionen, verminderte Aufmerksamkeit, Verwirrtheit, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Muskelschwäche, Koordinationsstörungen (Ataxie) und Doppeltsehen. Diese Nebenwirkungen verschwinden normalerweise mit fortschreitender Behandlung. Andere Nebenwirkungen, die gelegentlich berichtet werden, sind Magen-Darm-Beschwerden, Veränderungen der Libido und Hautreaktionen.



## **Mögliche Nebenwirkungen:**

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

- Infektionen der oberen und unteren Atemwege
- Halluzinationen, Agitiertheit, Alpträume, Verschlechterung der Schlafstörungen, Depressionen
- Tagesschläfrigkeit, gedämpfte Emotionen, Kopfschmerzen, Schwindel, Gedächtnisverlust kann mehrere Stunden nach der Einnahme von Zolpidem auftreten (anterograde Amnesie; es besteht ein größeres Risiko, dass dies geschieht, wenn Sie weniger als 7 oder 8 Stunden schlafen)
- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen
- Rückenschmerzen
- Müdigkeit

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

- Appetitstörung
- Verwirrung, Reizbarkeit, Unruhe, Aggression, Schlafwandeln, euphorische Stimmung
- Kribbeln, Juckreiz oder Kribbeln ohne Grund (Parästhesien), unwillkürliches Zittern (Zittern), Aufmerksamkeitsstörungen, Sprachstörungen
- Verschwommenes Sehen, Doppeltsehen
- Erhöhte Leberenzyme
- Hautausschlag, Juckreiz (Pruritus), übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrose)
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe, Nackenschmerzen, Muskelschwäche

**Selten** (kann bis zu einem von 1000 Behandelten betreffen)

- Veränderungen der Libido
- Reduzierte Aufmerksamkeit, Koordinationsprobleme (Ataxie)
- Verschiedene Arten von Leberschäden
- Ausschlag mit starkem Juckreiz (Nesselsucht) und die Entwicklung von Beulen, Nesselsucht
- Abnormales Gehen

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

- verminderte Sehkraft
- Wahnvorstellungen, körperliche und geistige Abhängigkeit
- unterdrückte Atmung

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

- plötzliche Flüssigkeitsansammlung in Haut und Schleimhäuten (z. B. Rachen oder Zunge), Atembeschwerden und / oder Juckreiz und Hautausschlag, oft als allergische Reaktion (angioneurotisches Ödem)
- Wutausbrüche, abnormales Verhalten und Psychosen, Missbrauch
- Gewöhnung
- Sturzgefahr (besonders bei älteren Menschen)

Eine Depression, die vorhanden ist, sich aber noch nicht manifestiert hat, kann dies tun, wenn Sie Zolpidem anwenden.

### **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: [www.bfarm.de](http://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 ZOLPINOX® 10 MG AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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 Zolpinox® 10 mg enthält**

Der Wirkstoff ist: Zolpidemtartrat.

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**

Weiß, 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 ist in Packungen mit 10 (N1) und 20 (N2) Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Holsten Pharma GmbH  
Hahnstraße 31-35  
60528 Frankfurt am Main  
Deutschland

### **Hersteller**

Synthon Hispania S.L.  
Castelló, Polígono Las Salinas  
08830 Sant Boi de Llobregat  
Spanien

**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 März 2019.**