

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Zolpidemtartrat Aurobindo 5 mg, Filmtabletten  
Zolpidemtartrat Aurobindo 10 mg, Filmtabletten  
zolpidemtartrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.

Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde.

Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

Bekommen Sie eine der Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind? Oder bemerken Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben ist?

Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist Zolpidemtartrat Aurobindo und wofür wird es angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie ist dieses Arzneimittel einzunehmen?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. WAS IST ZOLPIDEMTARTRAT AUROBINDO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Zolpidemtartrat Aurobindo gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als benzodiazepinähnliche Mittel bekannt sind.

Dieses Arzneimittel ist eine Schlaftablette (Hypnotikum), die im Gehirn wirkt, um Schläfrigkeit zu verursachen. Es wird zur kurzzeitigen Behandlung von Schlaflosigkeit bei Erwachsenen angewendet, wenn die Erkrankung schwerwiegend ist, Sie körperlich oder geistig einschränkt (Sie können nicht mehr alles tun, was Sie früher konnten) oder starke Schmerzen verursacht.

### 2. WANN DÜRFEN SIE DIESES MITTEL NICHT ANWENDEN ODER MÜSSEN SIE BESONDERS VORSICHTIG SEIN?

Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht anwenden?

Sie sind allergisch gegen einen der Bestandteile dieses Arzneimittels. Diese Bestandteile finden Sie in Abschnitt 6.

Eine allergische Reaktion ist erkennbar an Hautausschlag, Juckreiz, Atembeschwerden oder geschwellenem Gesicht, Lippen, Rachen oder Zunge.

Wenn Sie schwere Leberprobleme haben.

Wenn Sie Schlafapnoe haben (eine Erkrankung, bei der Sie während des Schlafs sehr kurze Zeiträume nicht atmen).

Wenn Sie an schwerer Muskelschwäche (Myasthenia gravis) leiden.

Wenn Sie plötzlich und schwerwiegende Atemprobleme haben.

Wenn Sie jünger als 18 Jahre sind.

Wann müssen Sie besonders vorsichtig mit diesem Mittel sein?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Mittel anwenden, wenn Sie: im hohen Alter oder geschwächt sind. Seien Sie vorsichtig beim nächtlichen Aufstehen.

Dieses Mittel kann Ihre Muskeln schwächen. In Kombination mit der sedierenden Wirkung erhöht sich das Risiko von Stürzen und damit auch das Risiko eines Hüftbruchs.

an Leber- oder Nierenproblemen leiden.

in der Vergangenheit Atemprobleme hatten. Ihre Atmung kann bei der Anwendung dieses Mittels geschwächt werden.

in der Vergangenheit an psychischen Erkrankungen, Angstzuständen oder Psychosen (schwere psychische Erkrankung, bei der die Kontrolle über das eigene Denken, Verhalten und Handeln gestört ist; auch der Kontakt zur Realität ist gestört) gelitten haben.

Zolpidem kann Symptome auslösen oder verschlimmern.

an Depressionen leiden oder gelitten haben (sich länger als 2 Wochen traurig/depressiv fühlen).

an einer Alkohol- oder Drogenabhängigkeit leiden oder gelitten haben oder dafür anfällig sind. Das Risiko, eine Abhängigkeit von diesem Mittel zu entwickeln (körperlich oder geistig nicht mehr ohne das Mittel auskommen können, was durch einen Zwang zur weiteren Einnahme verursacht wird), ist dann größer, ebenso bei höherer Dosierung oder längerer Anwendung von Zolpidem.

das Risiko von Selbstmord und Selbstmordversuchen kann bei Patienten, die mit Benzodiazepinen oder Schlafmitteln (Hypnotika), einschließlich Zolpidem, behandelt werden, zunehmen. Wenn Sie Gedanken an Selbstverletzung oder Selbstmord haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder gehen Sie direkt in ein Krankenhaus.

ein langes QT-Syndrom haben. Dies ist eine Herzstörung; eine Art von Herzrhythmusstörung.

Vor der Behandlung mit diesem Medikament:

- muss klar sein, wodurch die Schlafprobleme verursacht werden;
- müssen Krankheiten behandelt werden, die Sie bereits hatten.

Wirkt die Behandlung Ihrer Schlafprobleme nach 7 bis 14 Tagen noch nicht? Dann müssen Sie weiter auf andere geistige (psychische) oder körperliche (physische) Krankheiten untersucht werden.

Funktioniert Ihre Leber aufgrund von Leberversagen viel schlechter? Dann darf dieses Mittel nicht verwendet werden. Da sich giftige Stoffe im Körper ansammeln, kann das Gehirn schlechter arbeiten (Enzephalopathie).

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren.

## Andere Überlegungen:

Gewöhnung - Wenn Sie nach ein paar Wochen bemerken, dass die Tabletten nicht mehr so gut wirken wie am Anfang, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

Abhängigkeit (nicht mehr ohne das Arzneimittel auskommen können) - Wenn Sie diese Art von Arzneimitteln verwenden, besteht ein Risiko für die Entwicklung einer Abhängigkeit. Dieses Risiko steigt mit höherer Dosierung und längerer Anwendung. Das Risiko ist größer, wenn Sie eine Vorgeschichte von psychischen (geistigen) Erkrankungen, Drogenabhängigkeit, Alkohol- oder Drogenmissbrauch haben, aber Abhängigkeit kann auch bei Dosen auftreten, die normalerweise zur Behandlung verwendet werden, oder wenn Sie keine Risikofaktoren wie eine Vorgeschichte von Alkohol- oder Drogenmissbrauch aufweisen.

Entzugserscheinungen (Symptome, die auftreten können, wenn Sie ein bestimmtes Mittel nicht mehr verwenden) - Die Behandlung muss langsam abgebaut werden. Ein vorübergehendes Syndrom kann bei Entzug auftreten, bei dem die Symptome, die zu Ihrer Behandlung mit diesem Mittel geführt haben, in verschärfter Form zurückkehren. Es kann mit anderen Reaktionen einhergehen, darunter Stimmungsschwankungen, Angst und Unruhe.

Gedächtnisverlust - dieses Mittel kann zu Gedächtnisverlust führen. Um dieses Risiko zu verringern, sollten Sie sicherstellen, dass Sie mindestens 8 Stunden ununterbrochen schlafen können.

Psychische und 'paradoxe' Reaktionen (entgegengesetzte Reaktionen, die nicht mit der Wirkung des Mittels übereinstimmen) - dieses Mittel kann Verhaltensprobleme verursachen, wie Unruhe, Erregung und/oder Unruhe (Agitation), Reizbarkeit, Aggressivität, Wahnvorstellungen (Dinge sehen, fühlen oder hören, die nicht da sind), Wutausbrüche, Alpträume, Halluzinationen, Psychosen (Halluzinationen; wenn man Dinge sieht, hört oder fühlt, die nicht da sind), unangemessenes Verhalten und erhöhte Schläfrigkeit.

Schlafwandeln und ähnliches Verhalten - dieses Mittel kann dazu führen, dass Menschen während ihres Schlafs Dinge tun, an die sie sich nicht mehr erinnern, wenn sie aufwachen, darunter Schlafwandeln, Schlaf-Fahren (ein Fahrzeug führen, während man nicht gut ausgeruht ist), Zubereiten und Essen von Lebensmitteln, Führen von Telefongesprächen oder Geschlechtsverkehr. Die Verwendung in Kombination mit Alkohol und anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen oder Angstzuständen oder die Verwendung von mehr dieses Mittels als die empfohlene Höchstdosis scheint das Risiko für dieses Verhalten zu erhöhen.

Es muss gut über das Risiko und die Vorteile dieses Mittels nachgedacht werden, wenn Sie ein langes QT-Syndrom haben (eine Herzstörung, eine Art von Herzrhythmusstörung).

Wie andere Schlafmittel (Hypnotika) und Betäubungsmittel hat Zolpidem eine unterdrückende Wirkung auf das zentrale Nervensystem.

Verschlechterung der Psychomotorik (bewusste, vom Gehirn gesteuerte Bewegung) am nächsten Tag (siehe auch 'Fahrfähigkeit und Bedienen von Maschinen') - Am Tag nach der Einnahme dieses Mittels kann das Risiko einer Verschlechterung der Psychomotorik, einschließlich verschlechterter Fahrfähigkeit, höher sein, wenn:

- Sie dieses Arzneimittel weniger als 8 Stunden einnehmen, bevor Sie Aktivitäten ausführen, bei denen Sie aufmerksam sein müssen
- Sie eine höhere Dosis als die empfohlene Dosis einnehmen

- Sie Zolpidem einnehmen, während Sie bereits andere Hemmer des zentralen Nervensystems verwenden oder andere Arzneimittel, die den Gehalt von Zolpidem in Ihrem Blut erhöhen, oder wenn Sie Alkohol trinken oder illegale Drogen verwenden

Dieses Mittel kann Sie schläfrig und weniger aufmerksam machen. Dadurch können Sie stürzen und sich schwer verletzen.

Nehmen Sie das Arzneimittel auf einmal unmittelbar vor dem Schlafengehen ein. Nehmen Sie in derselben Nacht keine weitere Dosis ein.

Nehmen Sie noch andere Arzneimittel ein?

Nehmen Sie neben diesem Mittel noch andere Arzneimittel ein, haben Sie das kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie in naher Zukunft andere Arzneimittel einnehmen werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker.

Dieses Mittel kann die Wirkung und/oder die Nebenwirkungen anderer Arzneimittel beeinflussen.

Rifampicin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose, kann die Wirkung dieses Mittels verringern.

Wenn Sie Zolpidem mit den folgenden Arzneimitteln einnehmen, können Betäubung, Schläfrigkeit und Verschlechterung der psychomotorischen Fähigkeiten (bewusste, vom Gehirn gesteuerte Bewegungen) am nächsten Tag, einschließlich verminderter Fahrtüchtigkeit, zunehmen:

Arzneimittel für bestimmte mentale (geistige) Gesundheitsprobleme (Antipsychotika)

Arzneimittel für Schlafprobleme (Hypnotika)

Arzneimittel zur Beruhigung oder zur Verringerung von Ängsten

Arzneimittel gegen Depressionen einschließlich Johanniskraut (ein pflanzliches

Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)

Arzneimittel gegen mäßige bis starke Schmerzen (narkotische Analgetika) wie Codein und Morphin. Gefühle der Erregung (Euphorie) können zunehmen, was wiederum die Wahrscheinlichkeit einer physischen oder psychischen Abhängigkeit (nicht mehr ohne das Mittel auskommen; Sucht) erhöht.

Arzneimittel gegen Epilepsie wie Phenytoin und Carbamazepin

Arzneimittel, die für Betäubung (Anästhesie) verwendet werden. Wenn Sie sich einer Operation unter Vollnarkose unterziehen müssen, informieren Sie Ihren Arzt, welche Arzneimittel Sie einnehmen.

Arzneimittel gegen Heuschnupfen, Hautausschlag oder andere Allergien, die Sie schläfrig machen können (sedierende Antihistaminika).

Muskelrelaxantien; die muskelentspannende Wirkung und das Sturzrisiko, insbesondere bei älteren Patienten, könnten erhöht werden.

Arzneimittel, die Leberenzyme (bestimmte Arten von Proteinen, die in der Leber hergestellt werden) hemmen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, welche Arzneimittel diesen Effekt haben (zum Beispiel Ketoconazol, ein Arzneimittel gegen Pilzinfektionen).

Grapefruitsaft kann auch Leberenzyme hemmen.

Es wurde keine Wechselwirkung bei der gleichzeitigen Einnahme von Zolpidem mit Warfarin (ein Antikoagulans), Digoxin (zur Behandlung von Herzinsuffizienz) oder Ranitidin (zur Behandlung von Magenproblemen) beobachtet.

Die gleichzeitige Einnahme dieses Mittels und von Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel für Substitutionstherapie (Ersatz des Mittels durch dasselbe Mittel oder ein anderes Mittel) und einige Arzneimittel gegen Husten) erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma (Bewusstlosigkeit) und kann lebensbedrohlich sein. Daher sollte die gleichzeitige Einnahme nur in Betracht gezogen werden, wenn keine anderen Behandlungsmöglichkeiten bestehen.

Wenn Ihr Arzt dieses Mittel dennoch zusammen mit Opioiden verschreibt, muss die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt über alle Opioid-Medikamente, die Sie einnehmen, und befolgen Sie die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes genau. Es kann hilfreich sein, Freunde oder Familienmitglieder über die oben genannten Anzeichen und Symptome zu informieren. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie diese Symptome bemerken.

Wenn Sie Zolpidem mit Antidepressiva wie Bupropion, Desipramin, Fluoxetin, Sertralin und Venlafaxin einnehmen, können Sie Dinge sehen, die nicht da sind (Halluzinationen).

Es wird davon abgeraten, Zolpidem zusammen mit Fluvoxamin oder Ciprofloxacin einzunehmen.

Worauf sollten Sie bei Alkohol achten?

Sie dürfen während der Einnahme dieses Mittels keinen Alkohol trinken, da dadurch die schlaffördernde Wirkung verstärkt werden kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sind Sie schwanger, glauben Sie schwanger zu sein, möchten Sie schwanger werden oder stillen Sie? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Dieses Medikament kann schädlich für den Fötus sein, wenn es während der Schwangerschaft angewendet wird.

Ergebnisse einiger Studien zeigen, dass ein höheres Risiko für eine Lippen-Kiefer-Gaumenspalte (manchmal "Hasenscharte" genannt) bestehen kann.

Wird dieses Mittel im zweiten und/oder dritten Trimester der Schwangerschaft verabreicht?

Dann ist es möglich, dass das ungeborene Kind sich weniger bewegt und einen unregelmäßigen Herzschlag bekommt.

Dieses Mittel sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, insbesondere nicht in den ersten 3 Monaten. Wenn aus dringenden medizinischen Gründen dieses Mittel dennoch in den letzten Monaten der Schwangerschaft oder während der Geburt angewendet wurde, kann Ihr Baby unter niedriger Körpertemperatur, schlaffen Muskeln, Stillproblemen und

Atembeschwerden leiden und Entzugerscheinungen wie Unruhe und Zittern nach der Geburt aufgrund körperlicher Abhängigkeit bekommen. Tritt dies ein? Dann muss das Kind in der Zeit nach der Geburt (postpartale Periode) gut überwacht werden.

Stillen Sie Ihr Baby nicht, da kleine Mengen Zolpidem in die Muttermilch übergehen können.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Dieses Mittel hat großen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit, wie schlafendes Autofahren, und auf die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen. Am Tag nach der Einnahme dieses Mittels (wie bei anderen Schlafmitteln) sollten Sie sich bewusst sein, dass:

- Sie sich benommen, schläfrig, schwindelig oder verwirrt fühlen können
- Sie möglicherweise weniger schnell Entscheidungen treffen können
- Sie verschwommen oder doppelt sehen können
- Sie weniger aufmerksam sein können.

Ein Zeitraum von mindestens 8 Stunden wird empfohlen zwischen der Einnahme von Zolpidem und dem Fahren eines Fahrzeugs, dem Bedienen von Maschinen und dem Arbeiten in Höhen. Dies ist notwendig, um die Wahrscheinlichkeit der oben genannten Effekte so gering wie möglich zu halten.

Trinken Sie keinen Alkohol und nehmen Sie keine anderen psychoaktiven Substanzen (Stoffe, die geistige Prozesse beeinflussen) ein, während Sie dieses Mittel verwenden, da dies die oben genannten Effekte verstärken kann.

Zolpidemtartrat Aurobindo enthält Laktose

Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie dieses Mittel einnehmen.

Zolpidemtartrat Aurobindo enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, das heißt im Wesentlichen „natriumfrei“.

### 3. WIE VERWENDEN SIE DIESES MITTEL?

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker gesagt hat. Sind Sie unsicher über die richtige Anwendung? Kontaktieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker.

Dieses Mittel ist ein Medikament, das oral eingenommen wird.

Dieses Mittel wirkt schnell und sollte unmittelbar vor dem Schlafengehen oder im Liegen eingenommen werden.

Erwachsene:

Die empfohlene Dosierung beträgt 10 mg Zolpidemtartrat Aurobindo pro 24 Stunden. Bei einigen Patienten kann eine niedrigere Dosis verschrieben werden.

Dieses Mittel sollte eingenommen werden:

- auf einmal;
- unmittelbar vor dem Schlafengehen.

Stellen Sie sicher, dass mindestens 8 Stunden zwischen der Einnahme dieses Arzneimittels und der Durchführung von Aktivitäten liegen, bei denen Sie aufmerksam sein müssen.

Nehmen Sie nicht mehr als 10 mg pro 24 Stunden ein.

Ältere (über 65 Jahre) und geschwächte Patienten: Die empfohlene Dosierung beträgt 5 mg. Sie sollten nicht mehr als die empfohlene Dosierung einnehmen.

Patienten mit Leberproblemen: Die normale Anfangsdosierung beträgt 5 mg. Ihr Arzt kann entscheiden, diese auf 10 mg zu erhöhen, wenn dies sicher ist. Verwenden Sie dieses Mittel nicht, wenn Sie schwere Leberprobleme haben. Seien Sie besonders vorsichtig bei älteren Menschen, deren Leber weniger gut funktioniert.

Patienten mit einer Vorgeschichte von Atemproblemen (chronische respiratorische Insuffizienz): Eine niedrigere Dosierung wird empfohlen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

Dieses Mittel darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Dauer der Behandlung

Die Dauer der Behandlung sollte so kurz wie möglich sein. Dies kann von einigen Tagen bis zu 2 Wochen variieren. Die maximale Behandlungsdauer, einschließlich der schrittweisen Reduzierungsphase, beträgt vier Wochen.

Ihr Arzt wird basierend auf Ihren persönlichen Bedürfnissen eine schrittweise Reduzierungsphase für Sie wählen. In bestimmten Situationen kann es sein, dass Sie dieses Mittel länger als 4 Wochen verwenden müssen.

Haben Sie zu viel von diesem Mittel eingenommen?

Wenn Sie (oder jemand anderes) eine Anzahl von Tabletten gleichzeitig einnehmen oder wenn Sie denken, dass ein Kind Tabletten verschluckt hat, sollten Sie sofort Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses kontaktieren. Nehmen Sie die Verpackung und eventuelle übrig gebliebene Tabletten mit. Gehen Sie nicht ohne Begleitung zu einem medizinischen Dienst. Bei Einnahme einer Überdosierung können Sie sehr schnell stark schläfrig werden, wobei höhere Dosierungen zu einem Koma (Bewusstlosigkeit) oder sogar zum Tod führen können.

Wird dieses Mittel zusammen mit anderen Medikamenten angewendet, die das zentrale Nervensystem unterdrücken (wie Alkohol)? Dann kann dies zu schweren Problemen führen und sogar tödlich sein. Anzeichen einer mäßigen Überdosierung können sein: Schläfrigkeit, Verwirrung, Müdigkeit und Trägheit, wenig Energie und ein starkes Schlafbedürfnis (Lethargie). Bei schwerer Überdosierung können folgende Beschwerden auftreten: Bewegungsprobleme (Ataxie), schlaffe Muskeln (Hypotonie), niedriger Blutdruck (Hypotonie), verminderte Atmung, Fälle von vermindertem Bewusstsein bis hin zu Koma und schwerwiegendere Beschwerden, wie ein tödlicher Ausgang.

Haben Sie vergessen, dieses Mittel anzuwenden?

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Dosis direkt vor dem Schlafengehen einzunehmen, aber feststellen, dass Sie noch 8 Stunden schlafen können, dürfen Sie die Dosis dennoch einnehmen, wenn Sie bemerken, dass Sie sie vergessen haben. Wenn es nicht möglich ist, noch 8 Stunden zu schlafen, sollten Sie die vergessene Dosis nicht einnehmen, sondern erst am nächsten Abend einnehmen. Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Tablette nachzuholen. Konsultieren Sie im Zweifelsfall Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung dieses Mittels beenden

Die Dosierung muss langsam reduziert werden, da sonst die Symptome, für die Sie behandelt werden, in verstärktem Maße zurückkehren (Rebound-Insomnie). Neben Schlaflosigkeit können auch Angst, Unruhe und Stimmungsschwankungen auftreten. Diese Symptome sind vorübergehend und verschwinden von selbst wieder.

Wenn Sie körperlich von diesem Mittel abhängig geworden sind (wenn Ihr Körper nicht mehr ohne das Mittel auskommt), werden bei plötzlichem Absetzen der Behandlung Symptome wie Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Angst, Spannung, Unruhe, Verwirrung, Reizbarkeit (sich ärgern oder aufregen) und Schlaflosigkeit auftreten. In schweren Fällen können auch auftreten: Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und Berührungen, ein ungewöhnlich gutes Hören mit schmerzhafter Überempfindlichkeit gegenüber Geräuschen, Wahnvorstellungen (Dinge sehen, fühlen oder hören, die nicht da sind), Taubheitsgefühl und Kribbeln in den Gliedmaßen, ein unwirkliches Gefühl (als ob die Umgebung nicht real ist), Persönlichkeitsverlust (das Gefühl, dass Ihr Geist nicht mehr zu Ihrem Körper gehört), oder epileptische Anfälle (schwere Krämpfe oder Zuckungen). Diese Symptome können auch zwischen zwei Dosen auftreten, insbesondere bei höheren Dosierungen.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Wie jedes Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, auch wenn nicht jeder davon betroffen ist.

Die Nebenwirkungen dieses Mittels hängen von der Dosis ab. Dies gilt insbesondere für Nebenwirkungen, die das zentrale Nervensystem betreffen. Diese Nebenwirkungen sind weniger stark, wenn dieses Mittel kurz vor dem Schlafengehen oder kurz vor dem Zubettgehen eingenommen wird. Nebenwirkungen treten häufiger bei älteren Patienten auf.

Wenn eine der folgenden Situationen eintritt, beenden Sie die Anwendung dieses Mittels und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder gehen Sie zur Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses:

allergische Reaktionen wie Hautausschlag oder Juckreiz, mit Schwellung von Gesicht, Lippen, Rachen oder Zunge und Atem- oder Schluckbeschwerden (Angioödem)

Diese Nebenwirkungen sind schwerwiegend, aber die Häufigkeit (wie oft sie auftreten) ist nicht bekannt (kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden). Sie benötigen medizinische Hilfe.

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

Häufig (treten bei weniger als 1 von 10 Anwendern auf):

- Infektionen der oberen oder unteren Atemwege
- Halluzinationen, Erregung und/oder Unruhe (Agitation), Alpträume
- Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, verschlimmerte Schlaflosigkeit,
- Gedächtnisverlust (möglicherweise verbunden mit unangemessenem Verhalten)
- 'schwindeliges' Gefühl
- Schläfrigkeit am nächsten Tag, weniger Emotionen zeigen (abgeflachte Emotionen),
- weniger aufmerksam sein, Verwirrung, Doppeltsehen
- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Hautreaktionen
- Müdigkeit
- Rückenschmerzen
- Bauchschmerzen

Das Risiko eines Gedächtnisverlusts ist bei höheren Dosen höher. Wenn Sie sicherstellen, dass Sie 8 Stunden ununterbrochen schlafen können, ist das Risiko eines Gedächtnisverlusts geringer.

Gelegentlich (treten bei weniger als 1 von 100 Anwendern auf):

- Juckreiz oder Kribbeln ohne Ursache (Parästhesie)
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe und Nackenschmerzen
- unwillkürliches Zittern (Tremor)
- Probleme beim Sprechen
- Sie können sich nicht konzentrieren
- Appetitstörung
- verschwommenes Sehen
- Hautausschlag, Juckreiz
- übermäßiges Schwitzen
- Doppeltsehen
- sehr fröhliche (euphorische) Stimmung
- Muskelschwäche
- Verwirrung, Reizbarkeit
- verschlimmerte Schlaflosigkeit
- eine Störung im Gleichgewicht und in der Steuerung von Bewegungen (Koordinationsstörungen)
- erhöhte Werte einiger Leberenzyme (die von Ihrem Arzt bei einem Bluttest entdeckt werden könnten).

Selten (treten bei weniger als 1 von 1000 Anwendern auf):

- vermindertes oder gesteigertes sexuelles Verlangen (Libido)
- Leberschädigung (hepatozelluläre, cholestatische oder gemischte Formen)

Sie sind sich weniger bewusst  
eingeschränktes Sehvermögen  
Hautausschlag mit rosa Beulen und starkem Juckreiz (Nesselsucht)  
Sie gehen anders als normal  
Stürze, besonders bei älteren Menschen  
Entgegengesetzte Reaktionen (Ruhelosigkeit, Erregung und/oder Unruhe (Agitation), Reizbarkeit, Aggressivität, Dinge sehen, fühlen oder hören, die nicht da sind (Wahnvorstellungen), Wut, Albträume, Halluzinationen, schwere Geisteskrankheit, bei der die Kontrolle über das eigene Denken, Verhalten und Handeln gestört ist; auch der Kontakt zur Realität ist gestört (Psychosen), unangemessenes Verhalten und andere nachteilige Auswirkungen auf das Verhalten). Diese treten häufiger auf, wenn Sie älter sind.

Sehr selten (treten bei weniger als 1 von 10.000 Anwendern auf):

Sie glauben oder denken Dinge, die nicht stimmen (Wahnvorstellungen)  
Sie benötigen dieses Mittel körperlich (physische Abhängigkeit): Die Anwendung dieses Mittels (selbst bei empfohlenen Dosierungen) kann zu physischer Abhängigkeit führen; Das plötzliche Absetzen der Behandlung kann zu Entzugserscheinungen (Beschwerden beim Absetzen) und dem Wiederauftreten von Problemen führen.  
Sie benötigen dieses Mittel geistig (psychische Abhängigkeit): Dies geschieht, wenn Sie denken, dass Sie ohne die Anwendung dieses Mittels nie wieder schlafen können.

Nicht bekannt (kann mit den verfügbaren Daten nicht bestimmt werden)

verschiedene Formen von Leberschäden  
Atemprobleme  
Ruhelosigkeit, Aggression, Wut, Psychose (Halluzinationen, wenn Sie Dinge sehen, hören oder fühlen, die nicht da sind), unangemessenes Verhalten  
Depression (sich traurig fühlen)  
Schlafwandeln  
Die Notwendigkeit, immer höhere Dosen eines Arzneimittels einzunehmen, um die gleiche Wirkung zu erzielen

Das Melden von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb melden, Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

## 5. WIE BEWAHREN SIE DIESES MITTEL AUF

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses ist auf der Verpackung nach „Nicht verwenden nach“ oder „Exp.“ angegeben. Es ist ein Monat und ein Jahr angegeben. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Für dieses Arzneimittel gibt es keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Spülen Sie Arzneimittel nicht in die Spüle oder die Toilette und werfen Sie sie nicht in den Müll. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Arzneimitteln tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Sie werden dann auf verantwortungsvolle Weise entsorgt und gelangen nicht in die Umwelt.

## 6. INHALT DER VERPACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Welche Stoffe sind in diesem Mittel enthalten

- Der Wirkstoff in diesem Mittel ist Zolpidemtartrat.  
Zolpidemtartrat Aurobindo 5 mg: Jede Filmtablette enthält 5 mg Zolpidemtartrat.  
Zolpidemtartrat Aurobindo 10 mg: Jede Filmtablette enthält 10 mg Zolpidemtartrat.
- Die sonstigen Bestandteile in diesem Mittel sind:  
Tablettenkern: Lactosemonohydrat, mikrokristalline Cellulose (PH-101),  
Natriumstärkeglykolat (Typ A), Magnesiumstearat  
Tablettenüberzug: Hypromellose (5cps), Macrogol 400, Titandioxid (E171)

Wie sieht Zolpidemtartrat Aurobindo aus und wieviel ist in einer Packung enthalten?  
Filmtabletten.

Zolpidemtartrat Aurobindo 5 mg, Filmtabletten

Weiß bis gebrochen weiß, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit der Prägung „E“ auf einer Seite und „78“ auf der anderen Seite.

Zolpidemtartrat Aurobindo 10 mg, Filmtabletten

Weiß bis gebrochen weiß, ovale, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit der Prägung „E“ auf einer Seite und „80“ mit einer Bruchkerbe zwischen der „8“ und der „0“ auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Zolpidemtartrat Aurobindo Filmtabletten sind in Blister- und HDPE-Verpackungen erhältlich.

Blisterverpackungen: 7, 8, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60 und 100 Filmtabletten HDPE-Verpackungen: 30, 100, 250 & 500 Filmtabletten

Nicht alle genannten Packungsgrößen werden in den Handel gebracht.

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen und Hersteller

Zulassungsinhaber:

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Hersteller:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate

BBG 3000, Birzebbugia, Malta

Generis Farmaceutica, S.A.  
Rua Joao de Deus, n° 19  
2700-487, Venda Nova, Amadora, Portugal

Im Register eingetragen unter:

Zolpidemtartrat Aurobindo 5 mg, Filmtabletten ist im Register unter RVG 121164 eingetragen.  
Zolpidemtartrat Aurobindo 10 mg, Filmtabletten ist im Register unter RVG 121165 eingetragen.

Dieses Arzneimittel ist in den EWR-Mitgliedstaaten unter den folgenden Namen registriert:

Tschechien: Zolpidem Aurovitas

Deutschland: Zolpidem PUREN 10 mg Filmtabletten

Polen: ApoZolpin

Spanien: Zolpidem Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Niederlande: Zolpidemtartrat Aurobindo 5 mg/10 mg, filmbeschichtete Tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im Juli 2022 genehmigt.