

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Zolpidem Vitabalans 10 mg Filmtabletten

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

#### **1. Was ist Zolpidem Vitabalans und wofür wird es angewendet?**

Zolpidem Vitabalans ist ein Schlafmittel für Erwachsene ausschließlich zur Kurzzeitbehandlung.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zolpidem Vitabalans beachten?**

##### **Zolpidem Vitabalans darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Zolpidemtartrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an einem Schlafapnoe-Syndrom (kurzzeitiges Aussetzen der Atmung während des Schlafes) leiden
- wenn Sie schwere Leberfunktionsstörungen haben
- wenn Sie an schwerer Muskelschwäche (Myasthenia gravis) leiden
- wenn Sie schwere Beeinträchtigung der Atmung oder Brustkorbsymptome haben (schwere respiratorische Probleme).

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Zolpidem Vitabalans anwenden:

- wenn Sie älter sind
- wenn Sie Leberfunktionsstörungen haben

- wenn Sie chronische Beeinträchtigung der Atmung haben
- wenn Sie eine psychiatrische Erkrankung haben oder hatten. Zolpidem kann die Symptome hervorbringen oder verschlechtern
- wenn Sie Depressionen haben
- wenn Sie in der Vergangenheit arzneimittel- oder alkoholabhängig waren. Das Risiko einer Abhängigkeit von Zolpidem Vitabalans (körperliche oder seelische Wirkungen, entstanden durch einen Zwang, das Arzneimittel immer weiter einzunehmen) ist bei diesen Patienten erhöht, sowohl in Bezug auf die Dosis wie auch auf die Behandlungsdauer.

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

Am Tag nach der Einnahme von Zolpidem Vitabalans 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 wenn Sie gleichzeitig Alkohol trinken oder Drogen einnehmen

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

**Andere Hinweise**

- Gewöhnung – wenn Sie nach einigen Wochen bemerken, dass Ihre Tabletten nicht mehr so wirksam sind, wie zu der Zeit, als Sie die Behandlung begannen, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen. Eine Dosisanpassung kann erforderlich sein.
- Abhängigkeit – bei Einnahme dieser Art von Arzneimitteln besteht ein Risiko der Abhängigkeit, welches mit der Dosis und der Dauer der Behandlung steigt. Das Risiko ist grösser, wenn Sie in der Vergangenheit alkohol- oder drogenabhängig waren.
- Absetzen – die Behandlung sollte schrittweise abgesetzt werden. Ein sog. Rebound-Syndrom kann beim Absetzen auftreten, wobei die Symptome, die zur Ihrer Behandlung mit Zolpidem Vitabalans führten in verstärkter Form wieder auftraten. Dies kann von anderen Reaktionen einschließlich Stimmungsschwankungen, Angst und Ruhelosigkeit begleitet werden.
- Amnesie – Zolpidem Vitabalans kann Gedächtnisschwund hervorrufen. Um dieses Risiko zu reduzieren, sollten Sie dafür Sorge tragen, dass Sie 8 Stunden ununterbrochen schlafen können.
- Psychiatrische und „paradoxe“ Reaktionen – Zolpidem Vitabalans kann unerwünschte Verhaltensänderungen hervorrufen wie Ruhelosigkeit, Agitiertheit, Reizbarkeit, Aggressivität, Wahnvorstellungen (Irrglaube), Wutanfälle, Alpträume, Halluzinationen, Psychosen (Halluzinationen; wenn Sie Dinge sehen, hören oder fühlen, die nicht da sind), unangemessenes Verhalten, zunehmende Schlaflosigkeit.
- Schlafwandeln und andere damit in Zusammenhang stehende Verhaltensweisen – Zolpidem Vitabalans kann Menschen dazu bringen, Dinge zu tun während sie schlafen, an die sie sich nach dem Aufwachen nicht mehr erinnern können. Dieses schließt Schlafwandeln, Schlaf-Fahren, das Vorbereiten und Essen von Speisen, telefonieren oder sexuelle Handlungen ein. Alkohol und andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder

Angst oder die Anwendung von Zolpidem Vitabalans in Dosen, die die empfohlene Höchstdosis überschreiten, kann das Risiko dieser Nebenwirkungen erhöhen.

- Zolpidem Vitabalans kann Benommenheit hervorrufen und den Grad Ihrer Aufmerksamkeit verringern. Dies kann zu Stürzen und in manchen Fällen zu schweren Verletzungen führen.

Wenn etwas des oben Genannten auf Sie zutrifft, benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Kinder und Jugendliche**

Zolpidem Vitabalans ist zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht geeignet.

### **Einnahme von Zolpidem Vitabalans zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

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 (Narkoanalgetika)
- Arzneimitteln zur Behandlung von Epilepsie
- Narkosemittel
- Arzneimittel gegen Heuschnupfen, Ausschlag oder andere Allergien, die müde machen können (sedierende Antihistaminika)

Die gleichzeitige Anwendung von Zolpidem Vitabalans und Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Substitutionstherapie und einige Hustenmittel) 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 Zolpidem Vitabalans 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 Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

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.

Vorsicht ist bei der Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Muskelentspannung geboten.

Starke Schmerzmittel (narkotische Schmerzmittel) können Angst steigern, was die Abhängigkeit von Zolpidem Vitabalans intensivieren kann.

Arzneimittel, die bestimmte Leberenzyme hemmen (so wie Ketoconazol, zur Anwendung gegen Pilzinfektionen), können die Wirkung von Zolpidem Vitabalans verstärken.

Die Wirkung von Zolpidem Vitabalans ist verringert, wenn es mit Rifampicin (zur Anwendung bei infektiösen Krankheiten) angewendet wird.

### **Einnahme von Zolpidem Vitabalans zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Sie können Zolpidem Vitabalans zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken einnehmen. Sie sollten jedoch während der Einnahme von Zolpidem Vitabalans die Einnahme von Alkohol vermeiden, weil dies die beruhigende Wirkung erhöhen kann und die Verkehrstüchtigkeit sowie das Bedienen von Maschinen beeinträchtigen 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.

Zolpidem Vitabalans sollte während der Schwangerschaft, insbesondere in den ersten 3 Monaten, nicht eingenommen werden. Wenn Sie eine Schwangerschaft planen, oder glauben, dass Sie schon schwanger sind, nehmen Sie Zolpidem Vitabalans nicht ein und fragen Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie aus zwingenden medizinischen Gründen während der letzten Schwangerschaftsmonate oder während der Geburt mit Zolpidem Vitabalans behandelt werden, kann ihr Säugling an niedriger Körpertemperatur, schlappen Muskeln und Atemproblemen leiden und kann Entzugssymptome nach der Geburt aufgrund physischer Abhängigkeit aufweisen.

Kleine Mengen von Zolpidem gehen in die Muttermilch über. Zolpidem Vitabalans sollte nicht während der Stillzeit angewendet werden.

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

Zolpidem Vitabalans 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 Zolpidem Vitabalans (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 Zolpidem Vitabalans keinen Alkohol und nehmen Sie keine anderen Substanzen ein, die sich auf Ihre Psyche auswirken, da sich dadurch die oben genannten Effekte verschlimmern können.

### **3. Wie ist Zolpidem Vitabalans einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Tablette sollte mit Flüssigkeit eingenommen werden.  
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

#### **Erwachsene**

Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg Zolpidem Vitabalans innerhalb von 24 Stunden. Einigen Patienten kann eine niedrigere Dosis verschrieben werden. Zolpidem Vitabalans sollte eingenommen werden:

- als Einmalgabe,
- unmittelbar vor dem Schlafengehen.

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.

#### **Ältere (über 65 Jahre) oder geschwächte Patienten**

Die empfohlene Dosis ist 5 mg (eine halbe Tablette).

#### **Patienten mit Lebererkrankungen**

Die normale Anfangsdosis beträgt 5 mg. Ihr Arzt kann entscheiden, diese bis 10 mg zu erhöhen, wenn es sicher ist, so zu verfahren. Die Höchstdosis von 10 mg darf nicht überschritten werden.

#### **Behandlungsdauer**

Die Dauer der Anwendung sollte so kurz wie möglich sein. Dies variiert normalerweise von wenigen Tagen bis zu zwei Wochen. Die längste Behandlungszeit, einschliesslich des schrittweisen Absetzphase, sind vier Wochen.

Ihr Arzt wird ein schrittweises Absetzen vorschlagen, das auf Ihren individuellen Bedarf basiert. In bestimmten Situationen kann es für Sie erforderlich sein, Zolpidem Vitabalans für länger als 4 Wochen einzunehmen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Zolpidem Vitabalans eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr von Zolpidem Vitabalans als die empfohlene Dosis eingenommen haben, sollten Sie Ihren Arzt oder ein Krankenhaus benachrichtigen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Zolpidem Vitabalans vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie vergessen haben, Zolpidem Vitabalans vor dem Schlafengehen einzunehmen, nehmen Sie es ein, wenn Sie im Bett liegen, aber nur dann, wenn Sie sicher sind, dass Sie noch einen vollen Nachtschlaf (8 Stunden) bekommen können.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Zolpidem Vitabalans abbrechen**

Psychische Abhängigkeit kann auftreten. Plötzliches Abbrechen der Behandlung kann das Risiko von Reaktionen (wie Kopfschmerzen, Muskelschmerzen und Stimmungsschwankungen) erhöhen. Es wird empfohlen, die Dosierungen schrittweise zu verringern.

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.

Stoppen Sie die Einnahme von Zolpidem Vitabalans und benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt oder wenden Sie sich an die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses, wenn ein oder mehrere der folgenden Zustände auftritt/auftreten:

- Allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Rachens oder der Zunge, Atemnot oder Schluckbeschwerden.

Diese Nebenwirkungen sind selten, aber schwerwiegend. Medizinische Maßnahmen können erforderlich sein.

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

- Halluzinationen, Agitiertheit, Alpträume
- Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, vermehrte Schlaflosigkeit, Gedächtnisstörung (das mit unpassendem Verhalten in Verbindung gebracht werden kann)
- Schwindel
- Benommenheit am nächsten Tag, verminderte Emotionen, verminderte Aufmerksamkeit, Doppelsehen
- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Müdigkeit
- Bauchschmerzen
- Rückenschmerzen

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

- Gefühl der Verwirrtheit, Reizbarkeit
- Muskelschwäche, Koordinationsstörungen

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

- Paradoxe Reaktionen (Ruhelosigkeit, Agitiertheit, Reizbarkeit, Aggressivität, Wahnvorstellungen (falsche Annahmen), Wutanfälle, Alpträume, Halluzinationen, Psychosen, unangemessenes Verhalten und andere nachteilige Verhaltensweisen). Das Auftreten dieser Nebenwirkungen ist bei Älteren wahrscheinlicher.

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

- Schwere allergische Reaktionen, die Schwellung des Gesichts oder des Rachens hervorrufen
- Ruhelosigkeit, Aggressivität, Wahnvorstellung (falsche Annahmen), Wutanfälle, Psychosen (Halluzinationen; wenn Sie Dinge sehen, hören oder fühlen, die nicht da sind), unangemessenes Verhalten
- Verändertes Sexualverlangen (Libidoprobleme)
- Depression (Traurigkeit)
- Körperliche Abhängigkeit: Die Anwendung (sogar bei therapeutischen Dosierungen) kann zur körperlichen Abhängigkeit führen, plötzliches Abbrechen der Behandlung kann zu Entzugssymptomen und einem erneuten Auftreten der Probleme führen.
- Psychische Abhängigkeit: Das bedeutet, dass Sie meinen, nicht mehr ohne Einnahme von Zolpidem Vitabalans schlafen zu können.
- Schlafwandeln
- Erhöhte Werte bestimmter Leberenzyme (die Ihr Arzt durch Blutuntersuchungen diagnostizieren wird)
- Hautauschlag, Juckreiz, Nesselfieber
- Starkes Schwitzen
- Veränderter Gang
- Der Bedarf einer stetig steigenden Dosis des Arzneimittels, um die gleiche Wirkung zu erreichen
- Stürze, besonders bei Älteren

### **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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Zolpidem Vitabalans aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel bei sichtbare Anzeichen von Verfallserscheinungen nicht verwenden.  
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Zolpidem Vitabalans enthält**

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.) und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug: Polydextrose, Hypromellose, Titandioxid (E171) und Macrogol 4000

### **Wie Zolpidem Vitabalans aussieht und Inhalt der Packung**

Weisse, kapselförmige, gewölbte Filmtablette mit Bruchkerbe und einer Länge von 10 mm und einer Breite von 5 mm.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungsgrößen: 10, 20, 30, 60 und 100 Filmtabletten in Blisterpackungen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Vitalans Oy  
Varastokatu 8  
13500 Hämeenlinna  
Finnland  
Tel.: +358 (3) 615600  
Fax: +358 (3) 6183130

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

Zolpidem Vitabalans (Tschechische Republik, Deutschland, Dänemark, Estland, Finnland, Ungarn, Litauen, Lettland, Norwegen, Polen, Schweden, Slowakei, Slowenien)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2022**