

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Zolpidem CR Zentiva® Tabletten mit kontrollierter Freisetzung

Helvepharm AG

Was ist Zolpidem CR Zentiva und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin.

Zolpidem CR Zentiva ist ein Schlafmittel zur kurzfristigen Behandlung verschiedener Formen von schwerer Schlaflosigkeit bei Patienten ab 18 Jahren.

Obwohl Zolpidem CR Zentiva einer anderen chemischen Substanzklasse angehört, ist sein Wirkungsmechanismus dem einer anderen Gruppe von Substanzen namens Benzodiazepine sehr ähnlich.

Was sollte dazu beachtet werden?

Zolpidem CR Zentiva darf nur bei ausgeprägten Schlafstörungen verwendet werden und während einer kurzen Zeit, im Allgemeinen 7 bis 10 Tage. Die Behandlung sollte nicht 4 Wochen überschreiten. Falls Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin ausnahmsweise eine länger andauernde Behandlung vorsehen sollte, wird er bzw. sie mit Ihnen über die Möglichkeit sprechen, die Behandlung fortzusetzen; bei einer solchen Verlängerung ist anschliessend eine regelmässige Kontrolle erforderlich.

Zusätzlich sind folgende Regeln zur Schlafhygiene zu beachten:

- die im Bett verbrachte Zeit ist zu beschränken: 8 Stunden genügen,
- nicht während des Tages schlafen,
- sich an regelmässige Schlaf- und Aufstehzeiten halten,
- keine stimulierenden Getränke wie Tee oder Kaffee einnehmen,
- nur wenig Alkohol trinken.

Wann darf Zolpidem CR Zentiva nicht eingenommen/angewendet werden?

Zolpidem CR Zentiva ist nicht zur Langzeitanwendung bestimmt. Die Behandlung soll so kurz wie möglich dauern, da das Risiko der Abhängigkeit mit der Dauer der Behandlung ansteigt.

Zolpidem CR Zentiva darf in folgenden Fällen nicht angewendet werden: Schlafapnoe-Syndrom (Störungen der Atmungsregulierung mit nächtlichen Atemstillständen), schwere Ateminsuffizienz, ausgeprägte Muskelmüdigkeit (Myasthenia gravis), schwere Leberinsuffizienz (schwere Leberfunktionsstörung), Allergie gegen einen der Inhaltsstoffe (für die vollständige Liste siehe «Was ist in Zolpidem Zentiva CR enthalten?»), Laktoseintoleranz.

Sie dürfen Zolpidem CR Zentiva nicht anwenden, wenn Sie in der Vergangenheit schon einmal nach der Einnahme von Zolpidem CR Zentiva schlafgewandelt sind oder ähnliche ungewöhnliche Verhaltensweisen gezeigt und Tätigkeiten in nicht völlig wachem Zustand ausgeführt haben (z.B. Autofahren, Essen, Telefonieren oder sexuelle Handlungen).

Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von Zolpidem CR Zentiva Vorsicht geboten?

Obwohl keine chemische Verwandtschaft mit Benzodiazepinen besteht, ist der Wirkungsmechanismus von Zolpidem CR Zentiva dem dieser Substanzen sehr ähnlich. Deshalb sei auf die folgenden Informationen verwiesen:

Abhängigkeitsrisiko



Die Einnahme von Zolpidem CR Zentiva kann, wie bei allen Schlafmitteln, zur Abhängigkeit führen.

Das Risiko der Entwicklung einer Abhängigkeit ist bei einer längeren Anwendung von Zolpidem CR Zentiva sowie bei Personen, welche schon an psychiatrischen Störungen, Alkoholabhängigkeit oder Toxikomanie gelitten haben, erhöht. Beim abrupten Absetzen der Medikamenteneinnahme können Entzugssymptome auftreten: Unruhe, Angstzustände, Schlaflosigkeit, Konzentrationsstörungen, Kopfschmerzen und Schweissausbrüche. Diese Anzeichen verschwinden im Allgemeinen nach zwei bis drei Wochen.

Um das Abhängigkeitsrisiko möglichst klein zu halten, sind folgende Empfehlungen zu beachten:

- Nehmen Sie Zolpidem CR Zentiva nur auf ärztliche Verordnung ein (niemals auf Rat einer Drittperson!) und geben Sie es nie an eine andere Person weiter.
- Überschreiten Sie die ärztlich verordnete Dosis nicht; informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie das Medikament absetzen wollen.
- Eine länger dauernde Einnahme (im Allgemeinen länger als 4 Wochen) darf nur unter engmaschiger ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Die Behandlung *älterer Personen* mit Zolpidem CR Zentiva erfordert deren engmaschige Überwachung durch den Arzt bzw. die Ärztin.

Bestimmte Krankheiten (Atem-, Leber-, Niereninsuffizienz) verlangen eine Anpassung der Dosis. Solche Krankheiten können die Wirkung und auch die Nebenwirkungen dieses Medikaments verstärken.

Kinder und Jugendliche: Das Präparat ist nicht an Kinder unter 18 Jahren abzugeben, da für diese Altersgruppe nur beschränkte klinische Erfahrungen vorliegen.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Fahrzeuglenker und Führer von Maschinen sind auf das eventuelle Risiko von Schläfrigkeit aufmerksam zu machen. Um dieses Risiko zu reduzieren, wird eine volle Nacht Schlaf (7-8 Stunden) empfohlen.

Tritt im Laufe der Behandlung eine abnormale Wirkung ein, ist sie dem behandelnden Arzt bzw. der behandelnden Ärztin unverzüglich mitzuteilen.

Zolpidem CR Zentiva darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden, weil Alkohol die Medikamentenwirkung verstärken kann.

Unabhängig davon, ob Sie unter Depressionen leiden, kann die Einnahme von Zolpidem CR Zentiva das Suizidrisiko erhöhen.

Andere Beruhigungsmittel wie Antidepressiva, Sedativa, andere Schlafmittel, Medikamente gegen Epilepsie und Schmerzmittel (z.B. Opiate) können die Wirkung von Zolpidem CR Zentiva deutlich verstärken. Wenn Sie an Depressionen oder an einer anderen Verhaltensstörung leiden, dürfen Sie Zolpidem CR Zentiva nicht ohne das eindrückliche Einverständnis Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin einnehmen.

Die gemeinsame Einnahme von Zolpidem CR Zentiva und Johanniskraut-Präparaten wird nicht empfohlen, da letztere die Wirkung Ihres Medikamentes abschwächen können.

Es wurden Fälle berichtet, in denen Personen nach der Einnahme von Zolpidem CR Zentiva oder einem ähnlichen Medikament während des Schlafs (Schlafwandeln) oder in nicht völlig wachem Zustand Handlungen ausführten und sich später nicht daran erinnerten. Die beobachteten Verhaltensweisen umfassten Schlafwandeln beim Autofahren, bei der Essenzubereitung, beim Essen, beim Telefonieren oder während sexueller Handlungen sowie in Einzelfällen selbstschädigendes Verhalten. Diese Verhaltensweisen können den Patienten und andere gefährden und sogar zum Tod führen. Diese Verhaltensweisen können unabhängig davon auftreten, ob Sie in Verbindung mit Zolpidem CR Zentiva Alkohol trinken oder andere Medikamente, die auf das zentrale Nervensystem wirken, anwenden. Wenn Sie bei sich ein solches Verhalten feststellen, brechen Sie die Behandlung sofort ab und benachrichtigen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Risiko von Schläfrigkeit



Die Einnahme von Zolpidem CR Zentiva kann zu Schläfrigkeit und Bewusstseinsverminderung führen, dies kann Stürze und daraus resultierende schwere Verletzungen nach sich ziehen.

Beim Führen von Fahrzeugen und der Bedienung von Maschinen kann Zolpidem CR Zentiva die Leistungsfähigkeit und die Aufmerksamkeit beeinträchtigen. Es kann auch Schläfrigkeit oder verschwommenes Sehen zur Folge haben. Die unerwünschten Wirkungen können durch die Einnahme von Alkohol verstärkt werden.

Die gleichzeitige Einnahme von Zolpidem CR Zentiva und Opioiden kann zu einer Sedierung oder zu einer Beeinträchtigung der Atmung bis hin zu Koma und Tod führen. Es ist daher wichtig, dass Sie alle Anzeichen und Symptome einer Beeinträchtigung der Atmung oder Sedierung erkennen und sich dann umgehend an Ihren Arzt oder Ärztin wenden.

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben,
- am Long-QT-Syndrom leiden,
- schon einmal eine mentale Störung hatten oder wenn Sie schon einmal Alkohol oder Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren,
- schon einmal nach der Einnahme von Zolpidem CR Zentiva schlafgewandelt sind oder ähnliche ungewöhnliche Verhaltensweisen gezeigt und Tätigkeiten im nicht ganz wachen Zustand ausgeführt haben (z.B. Autofahren, Essen, Telefonieren oder sexuelle Handlungen),
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen!

Darf Zolpidem CR Zentiva während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen/angewendet werden?

Schwangerschaft: Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, müssen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin sprechen und dürfen Zolpidem CR Zentiva nicht einnehmen.

Stillzeit: Wenn Sie stillen, darf Zolpidem CR Zentiva nicht angewendet werden, da geringe Mengen von Zolpidem in die Muttermilch übergehen.

Wie verwenden Sie Zolpidem CR Zentiva?

Befolgen Sie die Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin.

Erwachsene

Die übliche Dosis beträgt 1 Tablette zu 12,5 mg abends, unmittelbar vor dem Zubettgehen oder wenn man sich bereits im Bett befindet. Nehmen Sie nie mehr als 1 Tablette pro Nacht ein.

Ältere Personen (über 65 Jahre)

Die übliche Dosis beträgt 1 Tablette zu 6,25 mg abends, unmittelbar vor dem Zubettgehen oder wenn man sich bereits im Bett befindet.

Kinder und Jugendliche:

Die Anwendung und Sicherheit von Zolpidem CR Zentiva bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren sind bisher nicht untersucht worden. Das Arzneimittel darf daher bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

Als Regel sollten Sie immer die kleinste wirksame Dosis einnehmen und das so kurz wie möglich. Zolpidem CR Zentiva sollte nicht langfristig angewendet werden, da das Risiko der Entwicklung einer Abhängigkeit



mit der Behandlungsdauer ansteigt.

Die Dosierung von 1 Tablette zu 12,5 mg darf nicht überschritten werden.

Art der Anwendung

Die Tabletten müssen zusammen mit etwas Wasser ganz geschluckt werden.

Sie dürfen nicht durchgeschnitten, zerdrückt oder zu Pulver zermahlen werden.

Nehmen Sie die Tablette mit einem zeitlichen Abstand nach dem Essen ein; nehmen Sie sie unmittelbar vor dem Zubettgehen ein oder wenn Sie sich bereits im Bett befinden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Zolpidem CR Zentiva haben?

Die Nebenwirkungen sind von der eingenommenen Dosis und der individuellen Empfindlichkeit abhängig, speziell bei älteren Personen.

Die Nebenwirkungen treten am häufigsten in der Stunde nach der Einnahme auf, besonders wenn Sie nicht liegen oder nicht sofort einschlafen (siehe «Wie verwenden Sie Zolpidem CR Zentiva ?»). Sie können aber ebenfalls am nächsten Morgen beim Erwachen auftreten.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Kopfschmerzen und Schläfrigkeit am Tage.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Grippe, Angstzustände, psychomotorische Retardierung, Desorientierung, Schwindel, Gedächtnisstörungen, Aufmerksamkeitsstörungen, Sehstörungen, Übelkeit, Verstopfung, Muskelschmerzen oder -krämpfe, Nackenschmerzen, Rückenschmerzen, Müdigkeit.

Gedächtnisstörungen treten am häufigsten auf, wenn Sie wach sind, aber das Medikament noch immer wirksam ist. Möglicherweise können Sie sich später nicht mehr an die Ereignisse erinnern, die während dieser Wachphase aufgetreten sind.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Gastroenteritis, Otitis, Infektion der Atemwege, Nervosität, Aggressivität, Appetitstörungen, Depressionen, Halluzinationen, Apathie, Bulimie, Verwirrtheit, affektive Störungen, Alpträume, Stresssymptome, Schlafwandeln, Gehstörungen, Verminderung der Empfindlichkeit, Kribbelgefühle, schlechte Bewegungskoordination, Geschmacksanomalie, Zittern, Augenrötung, verschwommener Blick, Benommenheit, Herzklopfen, Husten, Halsschmerzen, Erbrechen, Bauchschmerzen, Ausschlag, Urtikaria, Gelenkschmerz, Muskelschwäche, Miktionsbeschwerden, Menstruationsbeschwerden.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Veränderungen der Libido, Aufmerksamkeitsstörung, Sprechstörung, Störungen der Leberfunktion, Gelbsucht oder Leberentzündung und -schädigung, Stürze (vor allem bei älteren Menschen oder Patienten, welche die empfohlene Dosierung nicht eingehalten haben).

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Wahnvorstellungen, Abhängigkeit, Atemdepression.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Wut, unangemessenes Verhalten, Schlafwandeln und ähnliche ungewöhnliche Verhaltensweisen wie das Ausführen von Tätigkeiten (z.B. Autofahren, Essen, Telefonieren oder Geschlechtsverkehr) im nicht ganz wachen Zustand, die zu schweren Verletzungen und gelegentlich zum Tod führen können.

•



Delirium (plötzlich eintretende und gravierende Veränderung des Geisteszustands, die dazu führt, dass eine Person verwirrt oder desorientiert wirkt).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Zolpidem CR Zentiva enthalten?

Wirkstoffe

Zolpidem CR Zentiva 6,25 mg, Tabletten mit kontrollierter Freisetzung: 1 Tablette enthält 6,25 mg Zolpidem-Tartrat.

Zolpidem CR Zentiva 12,5 mg, Tabletten mit kontrollierter Freisetzung: 1 Tablette enthält 12,5 mg Zolpidem-Tartrat.

Hilfsstoffe

Zolpidem CR Zentiva 6,25 mg, Tabletten mit kontrollierter Freisetzung: Laktosemonohydrat, mikrokristalline Zellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Hypromellose Magnesiumstearat, wasserfreies hochdisperses Siliciumdioxid, rotes Eisenoxid (E172), Kaliumhydrogentartrat, Titandioxid (E171), Macrogol 3350.

Zolpidem CR Zentiva 12,5 mg, Tabletten mit kontrollierter Freisetzung: Laktosemonohydrat, mikrokristalline Zellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Hypromellose Magnesiumstearat, wasserfreies hochdisperses Siliciumdioxid, gelbes Eisenoxid (E172), Kaliumhydrogentartrat, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Indigo (E132).

Zulassungsnummer

62247 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Zolpidem CR Zentiva? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Zolpidem CR Zentiva 6,25 mg: Packungen zu 7, 14 und 28 Tabletten mit kontrollierter Freisetzung.

Zolpidem CR Zentiva 12,5 mg: Packungen zu 7, 14 und 28 Tabletten mit kontrollierter Freisetzung.

ZulassungsinhaberIn

Helvepharm AG, Frauenfeld

Diese Packungsbeilage wurde im Oktober 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

