

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.

Zoldorm®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Was ist Zoldorm und wann wird es angewendet?

Das Arzneimittel darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet werden.

Zoldorm ist ein Schlafmittel zur Kurzzeitbehandlung verschiedener Formen von schwerer Schlaflosigkeit, vor allem von Ein- und Durchschlafstörungen und von frühem Aufwachen am Morgen, bei Patienten ab 18 Jahren.

Obwohl Zoldorm zu einer anderen chemischen Familie gehört, beruht seine Wirkung auf einem ähnlichen Mechanismus wie dem der Benzodiazepine.

Was sollte dazu beachtet werden?

Zoldorm darf nur bei ausgeprägten Schlafstörungen und während einer kurzen Zeit, im Allgemeinen 7 bis 10 Tage, verwendet werden. Die Behandlung soll 4 Wochen nicht überschreiten. Falls Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin ausnahmsweise eine länger dauernde Therapie vorsehen sollte, wird er bzw. sie Sie über eine mögliche Fortsetzung der Behandlung informieren, da eine solche Fortsetzung eine regelmässige ärztliche Kontrolle erfordert.

Zusätzlich sind folgende Regeln zur Schlafhygiene zu beachten:

- Die im Bett verbrachte Zeit ist zu beschränken; 8 Stunden genügen
- Nicht während des Tages schlafen
- Regelmässige Zubettgeh- und Aufstehzeiten einhalten
- Keine stimulierende Getränke wie Tee oder Kaffee einnehmen
- Nur wenig Alkohol trinken

Wann darf Zoldorm nicht eingenommen werden?

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

Zoldorm darf in folgenden Fällen nicht eingenommen werden:

Schlafapnoe-Syndrom (Störungen der Atmungsregulierung mit nächtlichen Atemstillständen), schwere Ateminsuffizienz, ausgeprägte Muskelermüdung (Myasthenia gravis), schwere Leberinsuffizienz (schwere Leberfunktionsstörungen), Allergie auf eine in Zoldorm enthaltene Substanz (für die vollständige Liste siehe «Was ist in Zoldorm enthalten?»), Laktoseunverträglichkeit.

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

Wann ist bei der Einnahme von Zoldorm Vorsicht geboten?

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

Abhängigkeitsrisiko



Die Einnahme von Zoldorm kann, wie bei allen Schlafmitteln, zur Abhängigkeit führen. Das Risiko der Entwicklung einer Abhängigkeit ist bei einer längeren Anwendung von Zoldorm sowie bei Personen, die in der Vergangenheit bereits an psychiatrischen Störungen, Alkoholabhängigkeit, Arzneimittel- oder Drogensucht gelitten haben, erhöht. Beim abrupten Absetzen der Arzneimittelaufnahme können Entzugssymptome auftreten, z.B. Unruhe, Angstreaktionen, Schlaflosigkeit, Konzentrationsstörungen, Kopfschmerzen und Schweißausbruch. Diese Zeichen verschwinden im Allgemeinen nach zwei bis drei Wochen.

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

- Nehmen Sie Zoldorm nur auf ärztliche Verordnung ein (niemals auf Rat einer Drittperson!) und geben Sie es niemals an eine andere Person weiter.
- Steigern Sie die verordnete Dosis auf keinen Fall; informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie das Arzneimittel absetzen wollen.
- Eine länger dauernde Einnahme (im Allgemeinen länger als 4 Wochen) darf nur unter engmaschiger ärztlicher Überwachung erfolgen.

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

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

Kinder und Jugendliche: Das Präparat darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, 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 vermeiden, wird eine volle Nacht Schlaf (7–8 Stunden) empfohlen.

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

Es wird davon abgeraten, Zoldorm zusammen mit Alkohol einzunehmen, weil Alkohol die Arzneimittelwirkung verstärken kann.

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

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

Die gemeinsame Einnahme von Zoldorm und Johanniskraut-Präparaten ist nicht empfohlen, da letztere die Wirkung Ihres Arzneimittels abschwächen können.

Es wurden Fälle berichtet, in denen Personen nach der Einnahme von Zoldorm oder einem ähnlichen Arzneimittel während des Schlafs oder in nicht völlig wachem Zustand Aktivitäten ausführten (Somnambulismus) und sich später nicht daran erinnerten. Die beobachteten Verhaltensweisen umfassten Schlafwandeln beim Autofahren, bei der Essenszubereitung, beim Essen, beim Telefonieren oder während sexueller Handlungen sowie in Einzelfällen selbstschädigendes Verhalten. Diese Verhaltensweisen können Sie selbst und andere gefährden und sogar zum Tod führen. Diese Verhaltensweisen können unabhängig davon auftreten, ob Sie in Verbindung mit Zoldorm Alkohol trinken oder andere Arzneimittel, 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.

Schläfrigkeitsrisiko



Die Einnahme von Zoldorm kann zu Schläfrigkeit und Bewusstseinsverminderung führen. Dies kann Stürze und daraus resultierende schwere Verletzungen nach sich ziehen.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, 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 und Opioiden kann zu einer Sedierung oder Atemstörung bis hin zu Koma und Tod führen. Es ist daher wichtig, dass Sie alle Anzeichen oder Symptome einer Atemstörung oder Sedierung erkennen und sich dann umgehend an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin wenden.

Bitte nehmen Sie Zoldorm 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 Filmtablette, 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 schon einmal Alkohol oder Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren,
- schon einmal nach der Einnahme von Zoldorm schlafgewandelt sind oder ähnliche ungewöhnliche Verhaltensweisen gezeigt und Tätigkeiten im nicht ganz wachen Zustand ausgeführt haben (z.B. Autofahren, Essen, Telefonieren oder Geschlechtsverkehr) oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen.

Darf Zoldorm während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Schwangerschaft:

Wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten, müssen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin kontaktieren und dürfen Zoldorm nicht einnehmen.

Stillzeit:

Nehmen Sie Zoldorm nicht ein, wenn Sie stillen, da geringe Mengen von Zolpidem in die Muttermilch übergehen.

Wie verwenden Sie Zoldorm?

Befolgen Sie die Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin.

Erwachsene

Die übliche Dosis beträgt eine Filmtablette zu 10 mg abends unmittelbar vor dem Zubettgehen oder wenn man sich bereits im Bett befindet.

Nehmen Sie nie mehr als 1 Filmtablette pro Nacht ein.

Ältere Personen (über 65 Jahren)

Die übliche Dosis beträgt eine halbe Filmtablette (entspricht 5 mg) abends unmittelbar vor dem Zubettgehen oder wenn man sich bereits im Bett befindet. Die Dosis darf nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin auf eine ganze Filmtablette (entspricht 10 mg) erhöht werden.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung und Sicherheit von Zoldorm bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren sind bisher nicht untersucht worden. Dieses Arzneimittel darf daher bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet



werden.

Im Allgemeinen sollten Sie immer die kleinste wirksame Dosis einnehmen, und das so kurz wie möglich.

Zoldorm darf nicht langfristig angewendet werden, da das Risiko der Entwicklung einer Abhängigkeit mit der Behandlungsdauer ansteigt.

Überschreiten Sie die Dosis von 1 Filmtablette zu 10 mg pro Tag nicht.

Art der Anwendung

Die Filmtabletten müssen zusammen mit etwas Wasser eingenommen werden. Die Zoldorm Filmtabletten sind teilbar, d.h. sie haben in der Mitte eine Bruchrille, an der Sie die Filmtabletten in zwei gleiche Teile zu je 5 mg teilen können. Nehmen Sie die Filmtablette 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. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Zoldorm haben?

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

Die Nebenwirkungen treten am häufigsten innerhalb einer Stunde nach der Einnahme auf, wenn Sie sich nicht hinlegen und nicht sofort einschlafen (siehe «Wie verwenden Sie Zoldorm?»). Sie können aber auch am nächsten Morgen beim Erwachen auftreten.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Halluzinationen, Unruhe, Alpträume, Depression, Schläfrigkeit während des Tages, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schwindelgefühle, Verschlimmerung der Schlafstörungen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Rückenschmerzen, Infektionen der oberen und unteren Atemwege, Gedächtnisstörungen; diese Störungen treten am häufigsten auf, wenn Sie wach sind, während das Arzneimittel noch wirksam ist. Möglicherweise können Sie sich in der Folge nicht mehr an die Ereignisse erinnern, die während dieser Wachphase aufgetreten sind.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Verwirrtheit, Reizbarkeit, Nervosität, Aggressivität, Schlafwandeln, euphorische Stimmung, Kribbeln, Zittern (Tremor), Aufmerksamkeitsstörungen, Sprachstörungen, Veränderungen des Appetits, Gelenk- und Muskelschmerzen, Krämpfe, Nackenschmerzen, verschwommenes Sehen und Doppeltsehen, Hautausschläge, Muskelschwäche.

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

Veränderungen der Libido, Nachlassen der Aufmerksamkeit, Gangstörungen, Leberfunktionsstörungen, Gelbsucht, Leberschädigungen oder -entzündungen, Urtikaria, Stürze (vor allem bei älteren Menschen oder bei Patienten, welche die empfohlene Dosierung nicht einhalten).

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

Wahnvorstellungen, Abhängigkeit, Sehstörungen, Atemdepression.

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

- Wutanfälle, unangemessenes Verhalten, Schlafwandeln und ähnliche ungewöhnliche Verhaltensweisen wie das Ausführen von Tätigkeiten (z.B. Autofahren, Essen, Telefonieren oder sexuelle Handlungen) im nicht ganz wachen Zustand, die zu schweren und bisweilen tödlichen Verletzungen 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?

Haltbarkeit

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

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung, bei Raumtemperatur (15–25°C) und ausser Reichweite von Kindern lagern.

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 Zoldorm enthalten?

Wirkstoffe

Eine teilbare Filmtablette Zoldorm enthält 10 mg Zolpidemtartrat.

Hilfsstoffe

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium Typ A, hochdisperses Siliciumdioxid, Bernsteinsäure, Magnesiumstearat, Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 4000.

Zulassungsnummer

56036 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Zoldorm? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Filmtabletten zu 10 mg: Packungen zu 10 und 30 *teilbaren Filmtabletten*.

Zulassungsinhaberin

Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch; Domizil: Rotkreuz

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

