



### Zolpidem PUREN enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Zolpidem PUREN erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### Zolpidem PUREN enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 10 mg Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## 3. Wie ist Zolpidem PUREN 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.

Zolpidem PUREN Filmtabletten ist ein Arzneimittel zum Einnehmen.

Zolpidem PUREN wirkt rasch und sollte unmittelbar vor dem Schlafengehen oder wenn Sie liegen eingenommen werden.

### Erwachsene

Die empfohlene Dosis pro 24 Stunden beträgt 10 mg Zolpidem PUREN.

Einigen Patienten kann eine niedrigere Dosis verschrieben werden.

Zolpidem PUREN 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 Patienten (über 65 Jahre) und geschwächte Patienten

Die empfohlene Dosis beträgt 5 mg und sollte nicht überschritten werden.

### Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Die Anfangsdosis ist üblicherweise 5 mg. Ihr Arzt wird entscheiden, ob es für Sie sicher ist, die Dosis auf 10 mg zu erhöhen. Nehmen Sie Zolpidem PUREN nicht ein, wenn Sie an schweren Leberproblemen leiden. Besondere Vorsicht ist bei älteren Menschen mit Leberproblemen geboten.

### Patienten mit Atemproblemen in der Vergangenheit (chronische Ateminsuffizienz)

Eine niedrigere Dosis wird empfohlen.

### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Zolpidem PUREN darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

### Dauer der Behandlung

Die Behandlungsdauer sollte so kurz wie möglich gewählt werden. Diese variiert gewöhnlich zwischen wenigen Tagen und zwei Wochen. Die maximale Behandlungsdauer, einschließlich einer schrittweisen Absetzphase, beträgt 4 Wochen.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie die Behandlung durch Verringerung der Dosis schrittweise und individuell auf Sie abgestimmt beenden sollen. In bestimmten Situationen kann es notwendig sein, dass Sie Zolpidem PUREN länger als 4 Wochen einnehmen sollten.

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

Wenn Sie (oder jemand anderes) zu viele Filmtabletten zur selben Zeit eingenommen haben oder wenn Sie denken, dass ein Kind Filmtabletten geschluckt hat, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder die nächstgelegene Notfallambulanz. Nehmen Sie die Packung und die übrigen Tabletten aus der Packung mit zum Arzt. Gehen Sie nicht ohne Begleitung, wenn Sie medizinische Hilfe aufsuchen. Im Falle einer Überdosierung können Sie plötzlich sehr benommen und schläfrig werden, bei hohen Dosierungen sogar ins Koma fallen oder sterben. Wenn Zolpidem zusammen mit anderen Arzneimitteln für das zentrale Nervensystem (einschließlich Alkohol) eingenommen wird, kann dies schwerwiegende Folgen haben, die auch tödlich sein können. In mittelschweren Fällen treten folgende Symptome auf: Benommenheit geistige Verwirrung und das Gefühl von Müdigkeit und Erschöpfung (Lethargie). In schwereren Fällen können Symptome wie Bewegungsunsicherheit (Ataxie), verringerte Muskelspannung niedriger Blutdruck, Atemdepression, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma und schwerwiegendere Symptome bis hin zum Tod auftreten.

### Wenn Sie die Einnahme von Zolpidem PUREN vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben unmittelbar vor dem Schlafengehen die Dosis einzunehmen, sich aber erst während der Nacht daran erinnern, dann nehmen Sie nur die vergessene Dosis ein, wenn Sie immer noch 8 Stunden ununterbrochen schlafen können. Wenn dies nicht möglich ist, nehmen Sie die nächste Dosis erst vor dem Schlafengehen am nächsten Abend. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie eine Dosis vergessen haben. Wenn Sie sich Sorgen machen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Wenn Sie die Einnahme von Zolpidem PUREN abbrechen

Die Behandlung sollte schrittweise beendet werden. Andernfalls können Ihre Symptome, wegen denen Sie behandelt wurden, verstärkt zurückkehren (Rebound-Schlaflosigkeit). Auch Angstzustände, Ruhelosigkeit und Stimmungsschwankungen können auftreten. Diese Wirkungen werden mit der Zeit verschwinden. Wenn Sie eine körperliche Abhängigkeit zu Zolpidem PUREN entwickelt haben, kann ein plötzliches Absetzen zu Nebenwirkungen führen, wie z. B. Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Angststörungen, Anspannung, Ruhelosigkeit, Verwirrheitszustände, Reizbarkeit und Schlaflosigkeit. In schwerwiegenderen Fällen können weitere Nebenwirkungen auftreten, wie z. B. Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Lärm und körperlichem Kontakt, unnormales feines Gehör und schmerzhafte Überempfindlichkeit gegenüber Geräuschen, Halluzinationen, Taubheit und Kribbeln in den Extremitäten, Derealisierung (das Gefühl, dass die Welt um Sie selbst herum nicht wirklich ist), Depersonalisation (das Gefühl, dass Ihr Geist von Ihrem Körper getrennt ist) oder epileptische Anfälle (gefährliche Anfälle und Zittern). Diese Symptome können auch zwischen den Einnahmen, insbesondere bei hohen Dosierungen, eintreten.

Wenn Sie weitere Fragen zu der Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich bitte 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 Nebenwirkungen von Zolpidem, insbesondere im Hinblick auf bestimmte Wirkungen auf das zentrale Nervensystem, sind dosisabhängig und weniger stark ausgeprägt, wenn Sie das Arzneimittel unmittelbar vor dem Einschlafen oder dem Zubettgehen einnehmen. Diese Nebenwirkungen treten eher bei älteren Menschen auf.

Wenn Sie die folgenden Nebenwirkungen feststellen, beenden Sie die Einnahme von Zolpidem PUREN und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder die nächstgelegene Notfallambulanz:

- Allergische Reaktionen, wie z. B. Hautausschlag oder Juckreiz, in Zusammenhang mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Rachen oder Zunge und Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken (Angioödem)

Diese Nebenwirkungen sind schwerwiegend, jedoch ist ihre Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Sie benötigen eine medizinische Versorgung.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen haben oder sich diese verschlechtern:

### Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Infektionen der oberen und unteren Atemwege
- Halluzinationen, Agitiertheit, Albträume
- Benommenheit, Kopfschmerzen, Schwindel, verstärkte Schlaflosigkeit, Gedächtnisverlust (dieser kann einhergehen mit unangemessenem Verhalten)
- Drehschwindel
- Schläfrigkeit am nächsten Tag nach der Einnahme, gedämpfte Emotionen, verminderte Aufmerksamkeit, Verwirrheitszustände, Doppeltsehen
- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Hautreaktionen
- Erschöpfung
- Rückenschmerzen
- Bauchschmerzen

Das Risiko eines Gedächtnisverlustes ist größer bei höheren Dosen. Wenn Sie sicherstellen, dass Sie 8 Stunden ununterbrochen schlafen können, wird das Risiko eines Gedächtnisverlustes verringert.

### Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Empfindungsstörungen wie Juckreiz und Kribbeln (Parästhesie)
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Muskelzuckungen und Nackenschmerzen
- Unwillkürliches Zittern (Tremor)
- Sprachstörungen
- Aufmerksamkeitsdefizitstörung
- Appetitstörung
- Verschwommenes Sehen
- Hautausschlag, Juckreiz
- übermäßiges Schwitzen
- Doppeltsehen
- Euphorische Stimmung
- Muskelschwäche
- Verwirrheitszustand, Reizbarkeit
- Verschlimmerte Schlaflosigkeit
- Koordinationsstörungen
- Erhöhte Konzentration einiger Leberenzyme (diese würden von Ihrem Arzt durch einen Bluttest festgestellt werden)

### Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Verminderte oder verstärkte Libido
- Leberschaden (hepatozelluläre, cholestatische oder gemischte Formen)
- getrübler Bewusstseinszustand
- eingeschränkte Sicht
- Nesselsucht
- Änderungen in der Art, wie Sie laufen
- Stürze (insbesondere bei älteren Menschen)
- Paradoxe Reaktionen (Ruhelosigkeit, Agitiertheit, Reizbarkeit, Aggressivität, Wahnvorstellungen (falsche Überzeugungen), Wutanfälle, Albträume, Halluzinationen, Psychosen, unangemessenes Verhalten und andere Verhaltensstörungen). Diese treten häufiger bei älteren Patienten auf.

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

- Wahnvorstellungen (falsche Überzeugungen)
- körperliche Abhängigkeit: Die Anwendung (auch in therapeutischen Dosierungen) kann zu körperlicher Abhängigkeit führen, ein plötzliches Absetzen der Behandlung kann zu Entzugserscheinungen und dem Wiederauftreten der Probleme führen.
- psychische Abhängigkeit: In diesem Fall denken Sie, dass Sie nie mehr ohne Zolpidem einschlafen können.

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

- Verschiedene Formen der Leberschädigung
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Ruhelosigkeit, Aggression, Wutanfälle, Psychosen, Halluzinationen (wenn Sie Dinge sehen, hören oder fühlen, die nicht da sind), unangemessenes Verhalten
- Depression (sich traurig fühlen)
- Schlafwandeln
- Das Bedürfnis zunehmend höhere Dosen des Arzneimittels einzunehmen, um eine gleichbleibende Wirkung zu erreichen

### 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 Zolpidem PUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der HDPE-Flasche nach „verwendbar bis“ und nach dem auf der Blisterpackung nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Zolpidem PUREN 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.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]. *Filmüberzug:* Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E171).

### Wie Zolpidem PUREN aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette

Weiß bis grauweiße, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „E“ auf der einen Seite und der Prägung „80“ mit einer Kerblinie zwischen „8“ und „0“ auf der anderen Seite. Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Zolpidem PUREN 10 mg Filmtabletten sind erhältlich in Blisterpackungen und HDPE-Flaschen.

**Blisterpackungen:** 7, 8, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60 und 100 Filmtabletten  
**HDPE-Flaschen:** 30, 100, 250 und 500 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG  
Willy-Brandt-Allee 2  
81829 München  
Telefon: 089/558909 – 0  
Telefax: 089/558909 – 240

### Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

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

|                       |                                                                   |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Deutschland           | Zolpidem PUREN 10 mg Filmtabletten                                |
| Niederlande           | Zolpidemtartraat Aurobindo 5 mg/10 mg, filmomhulde tabletten      |
| Polen                 | ApoZolpin                                                         |
| Spanien               | Zolpidem Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Tschechische Republik | Zolpidem Aurovitas                                                |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.**