

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Bikalm®

10 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

1. Was ist Bikalm und wofür wird es angewendet?

Bikalm wird angewendet zur Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen bei Erwachsenen.

Wenden Sie es nicht langfristig an. Die Dauer der Behandlung sollte so kurz wie möglich sein, weil das Risiko einer Abhängigkeit mit zunehmender Behandlungsdauer steigt.

Eine Behandlung mit Bikalm sollte nur dann erfolgen, wenn Sie durch die Schlafstörungen stärker beeinträchtigt sind oder diese für Sie zu einer massiven Belastung werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bikalm beachten?

Bikalm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Zolpidem oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis),
- bei akuter und/oder schwerer Beeinträchtigung der Atmung,
- bei kurzzeitigem Aussetzen der Atmung während des Schlafes (Schlafapnoe-Syndrom),
- bei schweren Leberschäden,
- wenn Sie nach der Einnahme von Bikalm oder anderen Arzneimitteln, die Zolpidem enthalten, jemals Schlafwandeln oder andere Verhaltensweisen erlebt haben, die im Schlaf ungewöhnlich sind. Dazu gehören z.B. Auto fahren, essen, telefonieren oder Geschlechtsverkehr während des Schlafs, ohne vollständig wach zu sein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bikalm einnehmen.

Vor Beginn der Behandlung mit Bikalm sollten die Ursachen der Schlafstörung abgeklärt werden und ob diese möglicherweise auch auf nicht medikamentöse Weise behandelt

werden können. Wenn nach 7–14 Tagen einer medikamentösen Behandlung keine Besserung der Schlafstörung zu verzeichnen ist, wird Ihr behandelnder Arzt weitere Untersuchungen vornehmen, um die Ursachen der Schlafstörung zu klären.

Nach wiederholter Einnahme von Schlafmitteln über wenige Wochen kann es zu einem **Verlust an Wirksamkeit** (Toleranz) kommen. Während einer Behandlung mit Bikalm von bis zu 4 Wochen ist jedoch bisher keine ausgeprägte Toleranz aufgetreten.

Die Anwendung von Zolpidem kann zur Entwicklung von Missbrauch und/oder körperlicher und seelischer **Abhängigkeit** führen. Das Risiko einer Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung und ist größer, wenn Zolpidem länger als 4 Wochen angewendet wird. Das Risiko von Missbrauch und Abhängigkeit ist größer bei Patienten mit einer seelischen Erkrankung und/oder Alkohol-, Drogen- oder Medikamentenmissbrauch in der Vorgeschichte. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie jemals an einer seelischen Erkrankung leiden oder gelitten haben oder wenn Sie missbräuchlich Alkohol, Drogen oder Medikamente anwenden bzw. angewendet haben oder wenn Sie davon abhängig sind oder waren.

Wenn sich eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, wird ein plötzlicher Abbruch der Behandlung von Entzugerscheinungen begleitet. Diese können sich in Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, außergewöhnlicher Angst, Spannungszuständen, innerer Unruhe, Schlafstörungen, Verwirrtheit und Reizbarkeit äußern. In schweren Fällen können

außerdem folgende Erscheinungen auftreten: Realitätsverlust, Persönlichkeitsstörungen, gesteigertes Hörempfinden, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und körperlichem Kontakt, Taubheit und/oder kribbelndes Gefühl in den Armen und Beinen, Sinnestäuschungen oder epileptische Anfälle. Deshalb wird eine schrittweise Verringerung der Dosierung von Bikalm empfohlen.

Bei kurzwirksamen Schlafmitteln wie Bikalm kann es auch innerhalb des Dosierungsintervalls zu Entzugserscheinungen kommen.

Beim Beenden einer Behandlung kann es vorübergehend zu **Absetzerscheinungen** kommen, **wobei die Symptome, die zu einer Behandlung mit Bikalm führten, in verstärkter Form wieder auftreten können**. Als Begleitreaktionen sind Stimmungswechsel, Angstzustände und Unruhe möglich.

Da das Risiko von Entzugs- bzw. Absetzerscheinungen nach plötzlichem Beenden der Behandlung höher ist, wird empfohlen, die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden.

Bei der Einnahme von Bikalm entsprechend den Empfehlungen zur Dosierung und Dauer der Anwendung sowie bei Beachtung der Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise ist das Auftreten von Entzugs- oder Absetzerscheinungen beim Beenden der Behandlung minimal.

Bikalm wird nicht zur Grundbehandlung bestimmter psychischer Erkrankungen (Psychosen) empfohlen.

Wie andere Schlaf- oder Beruhigungsmittel sollte Bikalm bei Patienten mit Symptomen einer **Depression** oder Angstzuständen, die von Depressionen begleitet sind, mit Vorsicht angewendet werden. Unter Umständen kann die depressive Symptomatik verstärkt werden, wenn keine geeignete Behandlung der Grunderkrankung mit entsprechenden Arzneimitteln (Antidepressiva) erfolgt. Bei diesen Patienten kann hierdurch die Suizidgefahr erhöht werden.

Eine bisher unerkannte Depression kann durch Bikalm in Erscheinung treten.

Einige Studien zeigen bei Patienten, die bestimmte Schlaf- oder Beruhigungsmittel, einschließlich dieses Arzneimittels, einnahmen, ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Selbsttötungsgedanken, Selbsttötungsversuch und Selbsttötung (Suizid). Allerdings ist nicht bewiesen, ob dieses durch die Einnahme des Arzneimittels verursacht wird oder ob es andere Gründe dafür gibt. Bitte wenden Sie sich unverzüglich zur weiteren Beratung an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Selbsttötungsgedanken auftreten.

Schlafmittel können zeitlich begrenzte **Gedächtnislücken** (anterograde Amnesien) verursachen. Das bedeutet, dass (meist einige Stunden) nach Medikamenteneinnahme unter Umständen Handlungen ausgeführt werden, an die sich der Patient später nicht

erinnern kann. Hierbei kann es sich auch um ein unangemessenes Verhalten handeln. Dieses Risiko ist von der Höhe der Dosierung abhängig und kann durch eine ausreichend lange, ununterbrochene Schlafdauer (8 Stunden) verringert werden (siehe auch unter 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Deshalb sollten Patienten sicherstellen, dass sie 8 Stunden ungestört ausschlafen können.

Bei der Anwendung von Bikalm kann es, insbesondere bei älteren Patienten, zu **psychiatrischen Reaktionen sowie sogenannten „paradoxen Reaktionen“**, wie innerer Unruhe, verstärkten Schlafstörungen, gesteigerter Aktivität, Reizbarkeit, Aggression, Wahnvorstellungen, Wutanfällen, Alpträumen, Halluzinationen, anormalem Verhalten und anderen Verhaltensstörungen, kommen. In solchen Fällen sollte der Arzt die Behandlung mit diesem Präparat beenden (siehe auch unter 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Bikalm kann zu Schlafwandeln oder anderen Verhaltensweisen führen, die im Schlaf ungewöhnlich sind. Dazu gehören z.B. Auto fahren, essen, telefonieren oder Geschlechtsverkehr während des Schlafs, ohne vollständig wach zu sein. Es kann sein, dass Sie sich am nächsten Morgen nicht mehr daran erinnern, dass Sie während der Nacht etwas getan haben. Wenn Sie eine der oben beschriebenen Verhaltensweisen bemerken, brechen Sie die Behandlung mit Bikalm sofort ab und wenden Sie sich an

Ihren Arzt, da dieses Schlafverhalten Sie und andere einem ernsthaften Verletzungsrisiko aussetzen kann.

Der Konsum von Alkohol oder die gleichzeitige Anwendung von anderen Arzneimitteln, die Sie schläfrig machen, kann das Risiko des Auftretens dieses Schlafverhaltens erhöhen.

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

Wie andere Schlaf- oder Beruhigungsmittel hat auch Bikalm eine dämpfende Wirkung auf das Zentralnervensystem.

Am Tag nach der Einnahme von Bikalm 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.

Bei der Anwendung von Zolpidem kann es zu **Stürzen** kommen, die zu schweren Verletzungen führen können.

Bei **Patienten mit chronisch eingeschränkter Atemfunktion** oder **Störungen der Leberfunktion** ist Vorsicht geboten und gegebenenfalls wird Ihr Arzt Ihnen eine niedrigere Dosis von Bikalm verordnen (siehe auch unter 3. „Wie ist Bikalm einzunehmen?“). Aufgrund der Gefahr des Auftretens einer Gehirnerkrankung dürfen Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen nicht mit Bikalm behandelt werden.

Bei **Patienten mit** einer bestimmten angeborenen Störung der Erregungsleitung im Herzen („**Long-QT-Syndrom**“) ist Vorsicht geboten. Ihr Arzt wird vor der Behandlung mit Bikalm sorgfältig den Nutzen gegen das Risiko abwägen.

Ältere und geschwächte Patienten

Bei älteren und geschwächten Patienten wird eine niedrigere Dosis empfohlen (siehe auch unter 3. „Wie ist Bikalm einzunehmen?“). Bei älteren Patienten ist wegen der Sturzgefahr, insbesondere bei nächtlichem Aufstehen, Vorsicht geboten.

Kinder und Jugendliche

Bikalm wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen, da keine hinreichenden klinischen Daten zur Anwendung in dieser Altersgruppe vorliegen.

Einnahme von Bikalm zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Bikalm beeinflussen oder in ihrer Wirkung beeinflusst werden:

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)

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von Bikalm und Opioiden (angewendet bei starken Schmerzen, bei Husten oder zur Drogenersatztherapie) ist das Risiko für das Auftreten von Schläfrigkeit, beeinträchtigter Atmung (Atemdepression) und Koma, auch mit tödlichem Ausgang, erhöht.

Daher sollte eine gleichzeitige Behandlung nur dann in Erwägung gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht zur Verfügung stehen. Wenn Ihnen Ihr Arzt allerdings Bikalm zusammen mit Opioiden verschreibt, wird er die Dosen und die Dauer der gleichzeitigen Anwendung beschränken. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Opioide, die Sie anwenden, und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes. Es kann hilfreich sein, Ihre Freunde oder Verwandte zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn derartige 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.

Die Kombination mit Schmerzmitteln vom Opiat-Typ (Narkoanalgetika) kann außerdem zu einer gesteigerten Stimmungslage und damit zu beschleunigter Abhängigkeitsentwicklung führen.

Bei gleichzeitiger Gabe von muskelerschlaffenden Mitteln (Muskelrelaxanzien) kann deren Wirkung verstärkt werden – insbesondere bei älteren Patienten und bei höherer Dosierung (Sturzgefahr!).

Arzneimittel, die die Aktivität bestimmter Leberenzyme (insbesondere des P₄₅₀-Isoenzyms CYP3A4) fördern, können die Wirkung von Bikalm abschwächen (z. B. Rifampicin, Carbamazepin, Phenytoin, Johanniskraut). Die gleichzeitige Anwendung von Zolpidem zusammen mit Johanniskraut wird nicht empfohlen.

Dagegen können bestimmte Pilzmittel (Azol-Antimykotika, z. B. Ketoconazol) sowie bestimmte Antibiotika (Makrolid-Antibiotika), die die Wirkung dieser Leberenzyme herabsetzen, die Wirkung von Bikalm verstärken.

Einnahme von Bikalm zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung mit Bikalm sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Bikalm in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

Grapefruitsaft kann die Wirkung von Bikalm verstärken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft wird die Einnahme von Bikalm nicht empfohlen. Wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein, oder eine Schwangerschaft planen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Bei Einnahme während der Schwangerschaft besteht das Risiko, dass es zu Auswirkungen beim Baby kommt. Einige Studien haben ein möglicherweise erhöhtes Risiko für das Auftreten von Lippen- und Gaumenspalten (manchmal als „Hasenscharte“ bezeichnet) bei Neugeborenen gezeigt.

Eine verminderte Bewegung und eine verminderte Anpassungsfähigkeit der Herzfrequenz können beim ungeborenen Kind (Fetus) auftreten, wenn Bikalm während des 2. und/oder 3. Trimesters der Schwangerschaft angewendet wird.

Wenn Bikalm am Ende der Schwangerschaft oder während der Geburt angewendet wird, können bei Ihrem Baby Muskelschwäche, erniedrigte Körpertemperatur, Ernährungsschwierigkeiten und Schwierigkeiten bei der Atmung (Atemdepression) auftreten.

Wenn dieses Arzneimittel im späteren Stadium der Schwangerschaft regelmäßig eingenommen wird, kann Ihr Baby eine körperliche Abhängigkeit entwickeln und ein gewisses Risiko für das Auftreten von Entzugerscheinungen wie Unruhe oder Zittern haben. In diesem Fall sollte das Neugeborene nach der Geburt sorgfältig überwacht werden.

Stillzeit

Obwohl Zolpidem nur in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht, sollten stillende Mütter Bikalm nicht einnehmen, da mögliche Auswirkungen auf den gestillten Säugling bislang nicht untersucht wurden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Daten zur Wirkung auf die Fortpflanzungsfähigkeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Bikalm enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Bikalm daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. Wie ist Bikalm 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.

Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg Bikalm innerhalb von 24 Stunden. Einigen Patienten kann eine niedrigere Dosis verschrieben werden. Bikalm 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.

Bei älteren und geschwächten Patienten, die unter Umständen besonders empfindlich auf Bikalm reagieren, wird eine Tagesdosis von einer halben Filmtablette Bikalm

(entsprechend 5 mg Zolpidemtartrat) empfohlen. Diese Dosierung sollte nur im Ausnahmefall auf eine Tagesdosis von 1 Filmtablette Bikalm (entsprechend 10 mg Zolpidemtartrat) erhöht werden.

Auch bei Patienten mit Atemfunktionsstörungen oder mit einer eingeschränkten Leberfunktion sollte die Dosierung nur eine halbe Filmtablette Bikalm (entsprechend 5 mg Zolpidemtartrat) betragen.

Kinder und Jugendliche

Bikalm wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen, da keine hinreichenden klinischen Daten zur Anwendung in dieser Altersgruppe vorliegen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie Bikalm unmittelbar vor dem Schlafengehen oder im Bett mit etwas Flüssigkeit (Wasser) ein.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Behandlung

Die Dauer der Behandlung sollte so kurz wie möglich sein. Sie sollte im Allgemeinen wenige Tage bis zu 2 Wochen betragen und, einschließlich der schrittweisen Absetzphase, 4 Wochen nicht übersteigen.

Im Einzelfall kann eine über diesen Zeitraum hinausgehende Behandlung erforderlich sein. Sie sollte jedoch nicht ohne erneute Beurteilung des Zustandsbildes des Patienten durch den Arzt erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von Bikalm eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Bikalm ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (z.B. Vergiftungsnotruf) um Rat zu fragen.

Anzeichen einer (leichten) Überdosierung können Schläfrigkeit, Benommenheit, Sehstörungen, undeutliches Sprechen, Blutdruckabfall, Gang- und Bewegungsunsicherheit, Muskelschwäche, geistige Verwirrung und Halluzinationen sein.

In Fällen einer hochgradigen Vergiftung kann es zu Tiefschlaf bis Bewusstlosigkeit, Erregungszuständen, Atemfunktionsstörungen und Kreislaufkollaps kommen.

Es wurde von Fällen einer Überdosierung mit Zolpidem (allein oder in Kombination mit weiteren zentraldämpfenden Substanzen wie auch Alkohol) mit schwerwiegenden Folgen (einschließlich tödlicher Ereignisse) berichtet.

Wenn Sie die Einnahme von Bikalm vergessen haben

Bitte holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern setzen Sie die Einnahme von Bikalm am nächsten Tag, wie von Ihrem Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Bikalm abbrechen

Sollten Sie die Behandlung unterbrechen wollen, besprechen Sie dieses vorher mit Ihrem Arzt. Beenden Sie nicht eigenmächtig ohne ärztliche Beratung die medikamentöse Behandlung. Da das Risiko von Absetzerscheinungen nach plötzlichem Beenden der Behandlung höher ist, wird empfohlen, die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zu der Einnahme 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.

Es gibt Hinweise für eine Dosisabhängigkeit der auftretenden Nebenwirkungen, insbesondere für solche, die das zentrale Nervensystem betreffen. Zur Verringerung dieser Nebenwirkungen sollte Zolpidem, wie empfohlen, direkt vor dem Schlafengehen oder im Bett eingenommen werden. Nebenwirkungen treten häufiger bei älteren Patienten auf.

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

- Schläfrigkeit,
- verstärkte Schlaflosigkeit,
- Alpträume,
- Erschöpfung,
- Kopfschmerzen,
- Schwindel,
- kognitive Störungen wie zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesien, diese können mit unangemessenem Verhalten assoziiert sein),

- Halluzinationen,
- gesteigerte Aktivität,
- Depression,
- Durchfall,
- Übelkeit,
- Erbrechen,
- Bauchschmerzen,
- Infektion der oberen Atemwege,
- Infektion der unteren Atemwege,
- Rückenschmerzen.

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

- Appetitstörung,
- Verwirrheitszustand,
- Reizbarkeit,
- innere Unruhe,
- Aggression,
- Schlafwandeln oder andere Verhaltensweisen, die im Schlaf ungewöhnlich sind, wie z. B. Auto fahren, essen, telefonieren oder Geschlechtsverkehr während des Schlafs,

ohne vollständig wach zu sein (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“),

- euphorische Stimmung,
- Empfindungsstörung wie Kribbeln oder Taubheitsgefühl (Parästhesie),
- Zittern,
- Aufmerksamkeitsstörung,
- Sprechstörung,
- Doppeltsehen,
- verschwommenes Sehen,
- erhöhte Leberenzymwerte,
- Hautausschlag,
- Juckreiz (Pruritus),
- vermehrtes Schwitzen (Hyperhidrosis),
- Gelenkschmerzen,
- Muskelschmerzen,
- Muskelkrämpfe,
- Nackenschmerzen,
- Muskelschwäche.

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

- Störungen des Geschlechtstriebes,
- Sehverschlechterung,
- Leberschädigung (hepatozellulär, cholestatisch oder gemischt) (siehe auch unter 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Bikalm beachten?“ und unter 3. „Wie ist Bikalm einzunehmen?“),
- Nesselsucht (Urtikaria),
- Gangunsicherheit,
- Sturzgefahr (insbesondere bei älteren Patienten oder wenn Bikalm nicht nach Vorschrift eingenommen wurde),
- Bewusstseinsbeeinträchtigung.

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

- Wahnvorstellungen,
- Abhängigkeit (Entzugserscheinungen oder Rebound-Effekte können nach Absetzen der Behandlung auftreten),
- Beeinträchtigung der Atmung (Atemdepression).

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

- Wutanfälle,

- anormales Verhalten,
- Toleranzentwicklung,
- anhaltende Schwellung von Haut und Schleimhäuten (Angioödeme),
- Delirium (eine plötzliche und schwere Veränderung des psychischen Zustands, die dazu führt, dass eine Person verwirrt oder desorientiert erscheint).

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

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

5. Wie ist Bikalm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bikalm enthält

Der Wirkstoff ist Zolpidemtartrat.

1 Filmtablette enthält 10 mg Zolpidemtartrat (entsprechend 8,03 mg Zolpidem).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Titandioxid (E 171), Macrogol 400.

Wie Bikalm aussieht und Inhalt der Packung

Bikalm Filmtabletten sind weiß, oblong mit einseitiger Bruchkerbe und der Prägung „SN 10“.

Bikalm ist in Packungen mit 10, 14, 20 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60

65908 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 52 52 010

Hersteller

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Frankreich

oder

Delpharm Dijon

6 boulevard de l'Europe

21800 Quétigny

Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2024.