

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**Zopiclon - 1 A Pharma® 7,5 mg Filmtabletten****Zur Anwendung bei Erwachsenen****Zopiclon****Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Zopiclon - 1 A Pharma 7,5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Wies müssen Sie vor der Einnahme von Zopiclon - 1 A Pharma 7,5 mg beachten?
3. Wie ist Zopiclon - 1 A Pharma 7,5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zopiclon - 1 A Pharma 7,5 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist Zopiclon - 1 A Pharma 7,5 mg und wofür wird es angewendet?

Zopiclon - 1 A Pharma 7,5 mg ist ein Schlafmittel aus der Gruppe der Benzodiazepin-ähnlichen Wirkstoffe.

Zopiclon wird zur Kurzzeitbehandlung der Schlaflosigkeit verschrieben, wenn diese die normale Leistungsfähigkeit oder das Befinden des Patienten in besonderem Maße beeinträchtigt.

Zopiclon hilft Ihnen, schneller einzuschlafen.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Zopiclon - 1 A Pharma 7,5 mg beachten?

Zopiclon - 1 A Pharma 7,5 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch (überempfindlich) gegen Zopiclon oder einen der sonstigen Bestandteile** von Zopiclon - 1 A Pharma 7,5 mg sind
- wenn Sie an der Muskelschwächekrankheit „**Myasthenia gravis**“ leiden
- wenn Sie unter schweren **Atembeschwerden** leiden
- wenn Sie unter dem **Schlafapnoe-Syndrom** leiden (starkes Schnarchen mit langen Pausen zwischen zwei Atemzügen)
- wenn Ihre **Leberfunktion** stark vermindert ist.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen Zopiclon nicht einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Zopiclon - 1 A Pharma 7,5 mg ist erforderlich

- wenn Sie chronische (dauerhafte) Atembeschwerden haben. Zopiclon kann manchmal die Atmung beeinträchtigen. Ihr Arzt kann eine geringere Dosierung verschreiben.
- wenn Sie an Depressionen oder an Angst aufgrund von Depressionen leiden. Zopiclon ist nicht zur alleinigen Behandlung geeignet (Suizidgefahr).
- wenn Sie Alkohol-, Arzneimittel- oder Drogenmissbrauch in Ihrer Vorgeschichte aufweisen. Sie sollten während der Behandlung mit Zopiclon sorgfältig durch Ihren Arzt überwacht werden, da für Sie das Risiko der Gewöhnung und psychischen Abhängigkeit besteht.
- wenn Sie an Psychosen leiden. Zopiclon ist in diesen Fällen nicht das Mittel der ersten Wahl.
- wenn Sie die Behandlung abbrechen. Beim Abbruch der Behandlung mit Zopiclon können die Symptome, wegen denen Sie behandelt wurden (Schlaflosigkeit), zeitweise und verstärkt wieder auftreten. Zusätzlich können Stimmungsschwankungen, Angst und Unruhe auftreten. Um das Risiko dieser Symptome gering zu halten, sollte die Behandlung mit Zopiclon nicht plötzlich beendet werden. Die Dosierung sollte schrittweise vermindert werden.
- wenn Sie Zopiclon einige Wochen lang einnehmen. Die Wirksamkeit von Zopiclon kann abnehmen, wenn es über einen längeren Zeitraum eingenommen wird.
- wenn Sie absehen können, dass Sie nicht mindestens 7 bis 8 Stunden durchschlafen können. Zopiclon kann einen Gedächtnisverlust (Amnesie) verursachen. Dies tritt gewöhnlich einige Stunden nach der Einnahme von Zopiclon auf. Um dieses Risiko gering zu halten, sollten Sie sicherstellen, dass eine ununterbrochene Schlafdauer von 7 bis 8 Stunden möglich ist.
- wenn eine oder mehrere der folgenden Verhaltensstörungen bei Ihnen auftritt: Ruhelosigkeit, innere Unruhe, Reizbarkeit, Aggressivität, Wahnvorstellungen (Psychosen), Wut, Alpträume, Halluzinationen, Schlafwandeln, unangemessenes Verhalten, vermehrte Schlafstörungen. Diese und andere Verhaltensstörungen können bekanntermaßen während der Behandlung auftreten. In diesem Fall sollten Sie die Einnahme von Zopiclon beenden und Ihren Arzt aufsuchen. Diese Reaktionen treten mit größerer Wahrscheinlichkeit bei Kindern und älteren Patienten auf.

Schlafwandeln und andere damit in Zusammenhang stehende Verhaltensweisen, wie „Autofahren im Schlaf“, Zubereiten und Essen von Nahrung, Telefonanrufe, ohne Erinnerung an das Ereignis, wurden bei Patienten berichtet, die Zopiclon eingenommen hatten und nicht vollkommen wach waren. Das Risiko solcher Ereignisse kann steigen, wenn Sie Zopiclon mit Alkohol oder bestimmten anderen Arzneimitteln, die direkt auf das Gehirn wirken und die Aktivität des zentralen Nervensystems dämpfen, einnehmen, wie z.B. Antidepressiva, Schmerzmittel (Narkoanalgetika), Antiepileptika und Beruhigungsmittel (Sedativa) oder wenn Sie die empfohlene Maximaldosis überschreiten.

Aufgrund der muskelerschlaffenden Wirkung von Zopiclon besteht besonders bei älteren Patienten erhöhte Sturzgefahr bei nächtlichem Aufstehen.

Vor der Behandlung mit Zopiclon:

- sollte die Ursache der Schlafstörungen geklärt sein.
- sollten zugrunde liegende Krankheiten behandelt werden.

Abhängigkeit

Die Einnahme von Zopiclon kann zu körperlicher und seelischer Abhängigkeit führen. Deshalb sollte die Behandlung mit Zopiclon so kurz wie möglich sein und **nicht länger als 4 Wochen** dauern (einschließlich der Zeit, die benötigt wird, um die Dosierung vor dem Ende der Behandlung langsam zu verringern).

Die Gefahr einer Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Behandlungsdauer; ein erhöhtes Risiko besteht der darüber hinaus bei Alkohol-, Arzneimittel- oder Drogenmissbrauch in der Vorgeschichte.

Bei Entwicklung einer körperlichen Abhängigkeit geht ein abruptes Absetzen der Therapie mit Entzugerscheinungen einher.

Bei Einnahme von Zopiclon - 1 A Pharma 7,5 mg mit anderen Arzneimitteln

Anderer Arzneimittel können durch Zopiclon beeinflusst werden. Umgekehrt können diese die Wirksamkeit von Zopiclon beeinflussen. Eine Beeinträchtigung ist möglich mit

- **Arzneimitteln, welche direkt im Gehirn (das ZNS dämpfende Arzneimittel) wirken**, wie z. B. Antidepressiva, stark wirksame Schmerzmittel, Arzneimittel gegen Krampfanfälle (Antiepileptika), Narkosemittel (Anästhetika), Beruhigungsmittel (Sedativa), sedierend wirkende Arzneimittel gegen Allergien (Antihistaminika). Diese Arzneimittel können die Wirksamkeit von Zopiclon verstärken.
- **muskelerschlaffenden Mitteln (Muskelrelaxantien)**. Zopiclon die muskelerschlaffende Wirkung verstärken.
- **stark wirksamen Schmerzmitteln (Narkoanalgetika)**. Zopiclon kann das durch diese Arzneimittel verursachte Hochgefühl (Euphorie) verstärken, wodurch das Risiko einer psychischen Abhängigkeit erhöht werden kann.

- **Arzneimitteln, welche die Aktivität bestimmter Leberenzyme verringern**. Sie können die Wirkung von Zopiclon verstärken.
- **Erythromycin** (ein Antibiotikum). Dieses Arzneimittel kann die Wirkung von Zopiclon verstärken.

Bitte **informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von Zopiclon - 1 A Pharma 7,5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Zopiclon zusammen mit Nahrung oder (nicht-alkoholischen) Getränken oder unabhängig davon einnehmen.

Während der Behandlung mit Zopiclon sollten Sie keinen **Alkohol** trinken, da durch Alkohol die Wirkung von Zopiclon verstärkt werden kann. Dies kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, zusätzlich negativ beeinflussen.

Schwangerschaft und Stillzeit**Schwangerschaft**

Die Unbedenklichkeit einer Anwendung von Zopiclon in der Schwangerschaft lässt sich bisher nicht ausreichend beurteilen.

Sie sollten Zopiclon während der Schwangerschaft nicht anwenden, solange es nicht unbedingt notwendig ist. Ihr Arzt wird hierüber entscheiden.

Wird Zopiclon aus zwingenden medizinischen Gründen während der letzten drei Monate Ihrer Schwangerschaft oder während der Geburt verabreicht, sind beim Neugeborenen erniedrigte Körpertemperatur (Hypothermie), herabgesetzte Muskelspannung und verringerte Atemfunktion zu erwarten.

Wird Zopiclon während der letzten Schwangerschaftsmonate über einen längeren Zeitraum eingenommen, so können beim Neugeborenen durch Entwicklung einer körperlichen Abhängigkeit Entzugssymptome auftreten (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Zopiclon - 1 A Pharma 7,5 mg einzunehmen“).

Stillzeit

Zopiclon geht in die Muttermilch über. **Sie sollten Zopiclon in der Stillzeit nicht anwenden.**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Zopiclon kann Sie schläfrig machen. Daher sollten Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen während Sie Zopiclon einnehmen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Zopiclon - 1 A Pharma 7,5 mg

Dieses Arzneimittel enthält **Lactose**. Bitte nehmen Sie Zopiclon - 1 A Pharma 7,5 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer **Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern** leiden.

3 Wie ist Zopiclon - 1 A Pharma 7,5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Zopiclon - 1 A Pharma 7,5 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis beträgt 7,5 mg Zopiclon (entsprechend 1 Filmtablette Zopiclon - 1 A Pharma 7,5 mg) und wird kurz vor dem Schlafengehen eingenommen. Diese Dosis sollte nicht überschritten werden.

Ältere Patienten und Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion oder dauerhaften (chronischen) Atembeschwerden sollten mit einer Anfangsdosis von 3,75 mg Zopiclon (entsprechend ½ Filmtablette Zopiclon - 1 A Pharma 7,5 mg) beginnen.

Falls nötig können die Filmtabletten halbiert werden (2 x 3,75 mg Zopiclon). Die leichteste Art, die Filmtabletten durchzubrechen ist unten dargestellt:

Zeigefinger und Daumen einer Hand auf jeweils eine Seite neben die Bruchrille setzen und kräftig drücken.



Die Behandlung mit Zopiclon sollte so kurz wie möglich sein.

Im Allgemeinen bewegt sich die Dauer der Anwendung zwischen wenigen Tagen und zwei Wochen. Die Höchstdauer liegt einschließlich der schrittweisen Verringerung der Dosis zum Ende der Behandlung bei 4 Wochen.

Bei einigen Patienten kann eine verlängerte Gabe über die Höchstdauer hinaus erforderlich werden. Dies entscheidet Ihr Arzt nach einer erneuten Beurteilung Ihres Zustandes.

Wenn Sie eine größere Menge Zopiclon - 1 A Pharma 7,5 mg eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie mehr Zopiclon eingenommen haben, als Sie sollten, **informieren Sie umgehend einen Arzt**.

Die wichtigsten Symptome einer Überdosierung mit Zopiclon sind Schwindel, Koordinationsstörungen und Teilnahmslosigkeit. Eine große Überdosierung oder eine Überdosierung zusammen mit der Einnahme anderer Arzneimittel, die direkt auf das Gehirn (ZNS) wirken, einschließlich Alkohol, kann ein Koma verursachen.

Ihr Arzt kann versuchen, Ihren Magen zu entleeren und kann Ihr Herz und Ihre Atmung überwachen. Flumazenil kann als Gegenmittel angewendet werden.

Wenn Sie die Einnahme von Zopiclon - 1 A Pharma 7,5 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Lassen Sie die vergessene Einnahme aus und nehmen Sie die nächste Tablette zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Zopiclon - 1 A Pharma 7,5 mg abbrechen

Sie sollten die Behandlung mit Zopiclon nicht plötzlich beenden.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Unter der Einnahme von Zopiclon kann sich, auch unter üblichen Dosierungen, eine körperliche und seelische Abhängigkeit entwickeln. Ein plötzliches Absetzen kann zu Entzugserscheinungen wie Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, extreme Angst, Spannungsgefühlen, Ruhelosigkeit, Verwirrtheit und Reizbarkeit führen. In schweren Fällen können auch Realitätsverlust, Depersonalisation, Geräuschempfindlichkeit, Taubheit und Kribbeln in Armen und Beinen, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Lärm und Körperkontakt, Halluzinationen und Krampfanfälle auftreten.

Um das Risiko von Entzugserscheinungen gering zu halten, sollte die Dosierung zum Ende der Behandlung schrittweise verringert werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Zopiclon - 1 A Pharma 7,5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (mehr als 1 Behandler von 10):

- Bitterer Geschmack
- metallischer Nachgeschmack.

Häufige Nebenwirkungen (1-10 Behandelte von 100):

- Schläfrigkeit am folgenden Tag
- vermindertes Reaktionsvermögen
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Magen-Darm-Probleme wie Übelkeit und Erbrechen

Gelegentliche Nebenwirkungen (1-10, Behandelte von 1000):

- Müdigkeit

Seltene Nebenwirkungen (1-10 Behandelte von 10 000):

Allergische Reaktionen, einschließlich Hautreaktionen wie Rash und Nesselsucht (Urtikaria)

- Emotionale Dämpfung
- Verwirrtheit
- Depressionen
- Ruhelosigkeit
- gesteigerte Erregbarkeit
- Reizbarkeit
- Aggressionen
- Wahnvorstellungen
- Wutausbrüche
- Alpträume
- Halluzinationen
- Psychosen
- Verhaltensstörungen
- Gedächtnisverlust (siehe auch Abschnitt 2 „Was müssen sie vor der Einnahme von Zopiclon - 1 A Pharma 7,5 mg beachten?“)
- Koordinationsstörungen (tritt hauptsächlich zu Beginn der Behandlung auf und verschwindet im Allgemeinen nach wiederholter Anwendung)
- Schlafwandeln (siehe Abschnitt 2 „Was müssen sie vor der Einnahme von Zopiclon - 1 A Pharma 7,5 mg beachten?“)
- Doppeltsehen (tritt hauptsächlich zu Beginn der Behandlung auf und verschwindet im Allgemeinen nach wiederholter Anwendung)
- Muskelschwäche
- Sturzgefahr (besonders bei älteren Patienten)

Sehr seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 Behandler von 10 000):

Schwere allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen)

- Schwere allergische Reaktion mit Schwellungen von Gesicht oder Hals (Angioödem)
- Schwere Erkrankung mit Blasenbildung auf Haut, Mund, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Schwere Erkrankung mit Blasenbildung der Haut (toxisch epidermale Nekrolyse/Lyell's Syndrom)
- Schwerer Hautausschlag mit leicht juckenden, pink-roten Flecken, symmetrisch angeordnet und beginnend auf den Extremitäten (Erythema multiforme)
- Veränderungen des Geschlechtstriebes

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

Abhängigkeit (siehe auch Abschnitt 2 „Was müssen sie vor der Einnahme von Zopiclon - 1 A Pharma 7,5 mg beachten?“)

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 Zopiclon - 1 A Pharma 7,5 mg aufzubewahren?

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf den Blisterpackungen und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Die ersten zwei Zahlen stehen für den Monat und die letzten vier Zahlen für das Jahr. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6 Weitere Informationen

Was Zopiclon - 1 A Pharma 7,5 mg Filmtabletten enthalten

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Zopiclon (7,5 mg).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (*Tablettenkern*), Titandioxid (E171) und Hypromellose (E464) (*Tablettenüberzug*).

Wie Zopiclon - 1 A Pharma 7,5 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Zopiclon - 1 A Pharma 7,5 mg Filmtabletten sind weiße, runde und bikonvexe Filmtabletten. Sie tragen die Prägung „ZOC 7.5“ und eine schmale Bruchkerbe auf einer Seite und eine breite Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Die Filmtabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Zopiclon - 1 A Pharma 7,5 mg ist in Originalpackungen mit 10 (N1) und 20 (N2) Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Keltenring 1+3
82041 Oberhaching
Telefon: 089/6138825-0

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Betriebsstätte

Salutas Pharma GmbH
Dieselstraße 5
70839 Gerlingen

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

Deutschland: Zopiclon – 1 A Pharma 7,5 mg Filmtabletten

Niederlande: Zopiclon 7.5 mg tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2015.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!