



## Zopiclon-CT 3,75 mg Filmtabletten



Wirkstoff: 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 bitte 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

**1. Was ist Zopiclon-CT 3,75 mg und wofür wird es angewendet?****2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Zopiclon-CT 3,75 mg beachten?****3. Wie ist Zopiclon-CT 3,75 mg einzunehmen?****4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?****5. Wie ist Zopiclon-CT 3,75 mg aufzubewahren?****6. Weitere Informationen**

### 1. Was ist Zopiclon-CT 3,75 mg und wofür wird es angewendet?



Zopiclon-CT 3,75 mg ist ein Schlafmittel aus der Gruppe der benzodiazepinähnlichen Wirkstoffe.

#### Zopiclon-CT 3,75 mg wird angewendet

zur Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen.

Benzodiazepine und benzodiazepinähnliche Arzneistoffe sollten nur bei Schlafstörungen von klinisch bedeutsamem Schweregrad angewendet werden.

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Zopiclon-CT 3,75 mg beachten?



#### Zopiclon-CT 3,75 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Zopiclon oder einen der sonstigen Bestandteile von Zopiclon-CT 3,75 mg sind
- bei krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
- bei schlafbegleitendem Aussetzen der Atemfunktion (Schlafapnoe-Syndrom)
- bei schweren Leberschäden
- in der Stillzeit

Kinder und Jugendliche sollen nicht mit Zopiclon-CT 3,75 mg behandelt werden.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Zopiclon-CT 3,75 mg ist erforderlich

##### Besondere Patientengruppen

Zopiclon-CT 3,75 mg wird zur primären Behandlung von bestimmten seelischen Erkrankungen (Psychosen) nicht empfohlen.

Zopiclon-CT 3,75 mg sollte nicht zur alleinigen Behandlung von Depressionen oder Angstzuständen, die von Depressionen begleitet sind, angewandt werden. Unter Umständen kann die depressive Symptomatik verstärkt werden, wenn keine geeignete Behandlung der Grunderkrankung mit entsprechenden Arzneimitteln (Antidepressiva) erfolgt (Suizidgefahr).

Es liegen einige Berichte von Patienten vor, die sich beim Aufwachen nach der Einnahme des Schlafmedikamentes nicht mehr an Ereignisse erinnern, die sie während des Schlafes unternommen hatten. Dazu gehören Schlafwandeln, Autofahren im Schlaf, Zubereiten und Verzehren von Mahlzeiten oder Telefonieren. Wenn jemand in Ihrer Umgebung derartige Reaktionen bemerkt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Bei Patienten mit Alkohol- und Drogenmissbrauch in der Vorgeschichte sollte Zopiclon-CT 3,75 mg nur mit äußerster Vorsicht angewendet werden.

Bei Patienten mit Atemstörungen bzw. mit Störungen der Leber- oder Nierenfunktion ist – wie allgemein üblich – Vorsicht geboten und gegebenenfalls die Dosierung zu verringern (siehe 3. „Wie ist Zopiclon-CT 3,75 mg einzunehmen?“).

Die Dauer der Behandlung sollte so kurz wie möglich sein. Sie sollte, einschließlich der schrittweisen Absetzphase, 4 Wochen nicht übersteigen. Eine Verlängerung der Behandlung über diesen Zeitraum hinaus, sollte nicht ohne erneute Beurteilung des Zustandsbildes durch Ihren Arzt erfolgen.

#### Kinder

Für Kinder und Jugendliche ist Zopiclon-CT 3,75 mg nicht vorgesehen.

#### Ältere Menschen

Bei älteren Patienten ist Vorsicht geboten und gegebenenfalls niedriger zu dosieren (siehe 3. „Wie ist Zopiclon-CT 3,75 mg einzunehmen?“).

### Bei Einnahme von Zopiclon-CT 3,75 mg mit anderen Arzneimitteln

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 gleichzeitiger Anwendung von Zopiclon-CT 3,75 mg mit folgenden Arzneimitteln kann es zu gegenseitiger Verstärkung der zentraldämpfenden Wirkung kommen:

- Schlaf-, Beruhigungs-, Schmerz- und Narkosemittel
- Arzneimittel zur Beeinflussung der seelischen und geistigen Befindlichkeit (Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium-Präparate)
- Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptika)
- Arzneimittel gegen Allergien (Antihistaminika)
- angstlösende Mittel (Anxiolytika)

Bei gleichzeitiger Einnahme von muskelerschlaffenden Mitteln (Muskelrelaxanzien) wird deren Wirkung verstärkt.

Arzneimittel, die bestimmte Leberenzyme (Cytochrom P<sub>450</sub>) hemmen, können die Wirkung von Zopiclon-CT 3,75 mg verstärken (Cimetidin z. B.).

Während der Behandlung mit Zopiclon-CT 3,75 mg sollte kein Alkohol getrunken werden, da hierdurch die Wirkung von Zopiclon-CT 3,75 mg in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird. Auch die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, wird durch diese Kombination zusätzlich beeinträchtigt.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

### Bei Einnahme von Zopiclon-CT 3,75 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Zopiclon-CT 3,75 mg sollte kein Alkohol getrunken werden, da durch Alkohol die Wirkung von Zopiclon in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt werden kann. Auch die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, wird durch diese Kombination zusätzlich beeinträchtigt.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Einschätzung der Sicherheit von Zopiclon während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen unzureichende Daten vor. Deshalb sollte Zopiclon-CT 3,75 mg während der Schwangerschaft nur in Ausnahmefällen aus zwingenden Gründen verordnet werden.

Wenn Sie während der Behandlung mit Zopiclon-CT 3,75 mg schwanger werden möchten oder vermuten, dass Sie schwanger sind, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit, damit er über Weiterführung bzw. Abbruch der Behandlung entscheiden kann.

Bei längerer Einnahme von Zopiclon-CT 3,75 mg durch Schwangere können beim Neugeborenen nach der Geburt Entzugserscheinungen auftreten.

Eine Anwendung gegen Ende der Schwangerschaft, vor oder während der Geburt kann beim Neugeborenen zu erniedrigter Körpertemperatur, Blutdruckabfall, Atemdämpfung, herabgesetzter Muskelspannung und Trinkschwäche (sog. „floppy-infant-syndrome“) führen. Da Zopiclon in die Muttermilch übertritt, darf Zopiclon-CT 3,75 mg in der Stillzeit nicht angewendet werden.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Schläfrigkeit, Gedächtnisstörungen, verminderte Konzentrationsfähigkeit und beeinträchtigte Muskelfunktion können sich nachteilig auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Arbeiten mit Maschinen auswirken. Die gilt in besonderem Maße nach unzureichender Schlafdauer (siehe „Bei Einnahme von Zopiclon-CT 3,75 mg mit anderen Arzneimitteln“).

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Zopiclon-CT 3,75 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Zopiclon-CT 3,75 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-CT 3,75 mg einzunehmen?



Nehmen Sie Zopiclon-CT 3,75 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.

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

Die Behandlung sollte mit einer möglichst niedrigen Dosis begonnen und die angegebenen Dosen nicht überschritten werden.

Erwachsene: 2 Filmtabletten (7,5 mg Zopiclon) als Tageshöchstdosis.

Ältere Patienten: 1 Filmtablette (3,75 mg Zopiclon) als Tageshöchstdosis.

Kinder und Jugendliche sollten nicht mit Zopiclon-CT 3,75 mg behandelt werden.

Bei geschwächten Patienten, Patienten mit beeinträchtigter Leberfunktion oder Atemschwäche sollte die Behandlung mit 1 Filmtablette (3,75 mg Zopiclon) als Tageshöchstdosis begonnen werden.

Obwohl bei Nierenkranken bisher keine Anreicherung des Wirkstoffs im Körper beobachtet wurde, wird auch hier empfohlen, die Behandlung mit 1 Filmtablette (3,75 mg Zopiclon) als Tageshöchstdosis zu beginnen.

#### Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtablette(n) abends direkt vor dem Schlafengehen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein.

Es ist darauf zu achten, dass nach der Einnahme eine ausreichende Schlafdauer (7 – 8 Stunden) gewähr-

leistet ist, um das Risiko von Beeinträchtigungen des Reaktionsvermögens (Verkehrstüchtigkeit) am folgenden Morgen zu mindern.

#### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung sollte so kurz wie möglich sein und, einschließlich der schrittweisen Absetzphase, 4 Wochen nicht übersteigen. Eine Verlängerung der Behandlung über diesen Zeitraum hinaus sollte nicht ohne erneute Beurteilung des Zustandsbildes durch Ihren Arzt erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Zopiclon-CT 3,75 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Zopiclon-CT 3,75 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Zopiclon-CT 3,75 mg 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 und Muskelschwäche sein.

In Fällen hochgradiger Vergiftung kann es zu Tiefschlaf bis Bewusstlosigkeit, Störung der Atemfunktion und Kreislaufkollaps kommen.

Die Beurteilung des Schweregrades der Vergiftung und die Festlegung der erforderlichen Maßnahmen erfolgt durch den Arzt.

Patienten mit leichteren Vergiftungserscheinungen sollten unter medizinischer Kontrolle ausschlafen. In schwereren Fällen können weitere Maßnahmen (Magenspülung, Kreislaufstabilisierung, Intensivüberwachung) erforderlich werden. Bei erhaltenem Bewusstsein ist es sinnvoll, vorher frühzeitig Erbrechen auszulösen.

Aufgrund des großen Verteilungsvolumens dürften forcierte Dialyse oder Hämodialyse als Entgiftungsmaßnahmen bei reinen Zopiclon-Vergiftungen nur von geringem Nutzen sein.

Für die Aufhebung der zentraldämpfenden Wirkungen von Benzodiazepinen ist Flumazenil angezeigt. Es wird, u. a. bei folgendem Anwendungsgebiet verwendet:

„Aufhebung der durch Benzodiazepine herbeigeführten Sedation im Rahmen therapeutischer Maßnahmen bei stationären Patienten“.

#### Wenn Sie die Einnahme von Zopiclon-CT 3,75 mg vergessen haben

Bitte holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern setzen Sie die Einnahme von Zopiclon-CT 3,75 mg, wie von Ihrem Arzt verordnet, fort.

#### Wenn Sie die Einnahme von Zopiclon-CT 3,75 mg abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Zopiclon-CT 3,75 mg nicht, ohne mit Ihrem Arzt zuvor darüber zu sprechen.

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-CT 3,75 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>sehr häufig</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>häufig</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>gelegentlich</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>selten</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>sehr selten</b>	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

In Abhängigkeit von der persönlichen Empfindlichkeit des Patienten und der eingenommen Dosis können insbesondere zu Beginn der Behandlung folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Schläfrigkeit, Benommenheit, verringerte Aufmerksamkeit
- gedämpfte Emotionen, Verwirrtheit
- Muskelschwäche, Störungen der Bewegungsabläufe (Ataxie), Bewegungsunsicherheit
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl, Sehstörungen (Doppeltsehen)
- Nachwirkungen am folgenden Tage (Schläfrigkeit, herabgesetzte Reaktionsfähigkeit usw.)

In der Regel verringern sich diese Erscheinungen bei wiederholter Anwendung.

Die häufigsten Nebenwirkungen sind bittere oder metallische Geschmacksempfindungen. Über Störungen des Magen-Darm-Traktes, Änderungen des sexuellen Bedürfnisses und Hautreaktionen wurde selten berichtet.

#### Toleranzentwicklung

Nach wiederholter Einnahme von Benzodiazepinen und benzodiazepinähnlichen Stoffen über wenige Wochen kann es zu einem Verlust an Wirksamkeit (Toleranz) kommen. Bei Zopiclon macht sich jedoch dieser Effekt bei einem Behandlungszeitraum unter 4 Wochen in der Regel noch nicht bemerkbar.

#### Abhängigkeit

Die Anwendung von Benzodiazepinen und benzodiazepinähnlichen Stoffen kann zur Entwicklung von körperlicher und seelischer Abhängigkeit führen. Dies gilt nicht nur für die missbräuchliche Anwendung besonders hoher Dosen, sondern auch bereits für den therapeutischen Dosierungsbereich. Das Risiko einer Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Dauer der

Behandlung. Auch bei Patienten mit Alkohol- oder Drogenabhängigkeit in der Vorgeschichte ist dieses Risiko erhöht.

Wenn sich eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, wird ein plötzlicher Abbruch der Behandlung von Entzugserscheinungen begleitet. Diese können sich in Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, außergewöhnliche Angst, Spannungszuständen, innerer Unruhe, Verwirrtheit und Reizbarkeit äußern.

In schweren Fällen können außerdem folgende Symptome auftreten: Realitätsverlust, Persönlichkeitsstörungen, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und körperlichem Kontakt, Taubheit und kribbelndes Gefühl in den Armen und Beinen, Sinnestäuschungen oder epileptische Anfälle.

#### Absetzerscheinungen

Auch beim plötzlichen Beenden einer kürzeren Behandlung kann es vorübergehend zu so genannten Absetzerscheinungen kommen, wobei die Symptome, die zu einer Behandlung mit Zopiclon-CT 3,75 mg führten, in verstärkter Form wieder auftreten können. Als Begleitreaktionen sind Stimmungswchsel, Angstzustände und Unruhe möglich.

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

#### Gedächtnisstörungen

Benzodiazepine und benzodiazepinähnliche Stoffe 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.

Dieses Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und kann durch eine ausreichend lange, ununterbrochene Schlafdauer (7 – 8 Stunden) verringert werden.

#### Sinnestäuschungen und „paradoxe“ Reaktionen

Bei der Anwendung von Zopiclon-CT 3,75 mg kann es, meist bei älteren Patienten oder Kindern, zu Sinnestäuschungen sowie so genannten „paradoxen Reaktionen“ wie Unruhe, Reizbarkeit, Aggressivität, Wut, Alpträumen, Sinnestäuschungen, Wahnvorstellungen, unangemessenem Verhalten, andere Verhaltensstörungen und Schlafwandeln (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Zopiclon-CT 3,75 mg ist erforderlich“) kommen. In solchen Fällen sollte der Arzt die Behandlung mit diesem Präparat beenden.

#### Verstärkung von Depressionen

Benzodiazepine und benzodiazepinähnliche Stoffe können bei Patienten mit Depressionen oder Angstzuständen, die von Depressionen begleitet sind, unter Umständen die depressive Symptomatik verstärken, wenn keine geeignete Behandlung der Grunderkrankung erfolgt. Deshalb sollten Sie nicht zur alleinigen Behandlung dieser Zustände angewandt werden.

#### Gegenmaßnahmen

Über eventuell erforderliche Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen entscheidet Ihr Arzt.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. Wie ist Zopiclon-CT 3,75 mg aufzubewahren?



Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.  
In der Originalverpackung aufbewahren.  
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

## 6. Weitere Informationen



#### Was Zopiclon-CT 3,75 mg enthält

Der Wirkstoff ist Zopiclon.  
Jede Filmtablette enthält 3,75 mg Zopiclon.

Die sonstigen Bestandteile sind:  
Lactose-Monohydrat, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Maisstärke, Vorverkleisterte Stärke, Croscarmellose-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172).

#### Inhalt der Packung

Zopiclon-CT 3,75 mg ist in Packungen mit 10 und 20 Filmtabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller CT Arzneimittel GmbH

Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

#### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Februar 2012

## CT Arzneimittel wünscht Ihnen gute Besserung!

Versionscode: Z05