

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Zopiclon HEXAL® 7,5 mg Filmtabletten****Wirkstoff: Zopiclon**

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

**1 Was ist Zopiclon HEXAL und wofür wird es angewendet?**

Zopiclon HEXAL ist ein Schlafmittel.

Zopiclon HEXAL wird angewendet zur Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen.

Hinweis:

Zopiclon HEXAL sollte nur bei Schlafstörungen von klinisch bedeutsamem Schweregrad angewendet werden.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Zopiclon HEXAL beachten?**Zopiclon HEXAL darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Zopiclon oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis),
- bei schweren Störungen der Atemfunktion,
- bei häufigem schlafbegleitenden Aussetzen der Atemfunktion (schweres Schlafapnoe-Syndrom),
- bei schweren Leberschäden (aufgrund der Gefahr des Auftretens einer Gehirnerkrankung).

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen nicht mit Zopiclon HEXAL behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor sie Zopiclon HEXAL einnehmen.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Zopiclon HEXAL nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Toleranzentwicklung

Nach wiederholter Einnahme von Schlafmitteln 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 nicht bemerkbar.

Abhängigkeitsrisiko

Bisherige klinische Erfahrungen mit Zopiclon zeigen, dass das Risiko einer Abhängigkeit gering ist, wenn die Behandlungsdauer auf unter 4 Wochen begrenzt wird.

Die Anwendung von Schlafmitteln wie Zopiclon (auch in therapeutischen Dosen) kann zur Entwicklung von körperlicher und seelischer Abhängigkeit oder Missbrauch führen. Das Risiko einer Abhängigkeit oder von Missbrauch steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung sowie bei Anwendung zusammen mit Alkohol oder anderen Substanzen mit Einfluss auf das psychische Befinden. Auch bei Patienten mit Alkohol- oder Drogenabhängigkeit in der Vorgeschichte ist dieses Risiko erhöht und bei Patienten, die ausgeprägte Persönlichkeitsstörungen haben. Die Entscheidung zur Anwendung eines Schlafmittels sollte bei diesen Patienten abgewogen werden.

Wenn sich eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, wird ein plötzlicher Abbruch der Behandlung von Entzugserscheinungen begleitet. Diese können sich in Kopfschmerzen, Herzklopfen bzw. Herzrasen, Muskelschmerzen, außergewöhnlicher Angst, Zittern, Schwitzen, Spannungszuständen, innerer Unruhe, gesteigertem Bewegungsdrang, Albträumen, 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, beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Delirium, Sinnestäuschungen. In sehr seltenen Fällen können epileptische Anfälle auftreten. Es wurden selten Fälle von Missbrauch berichtet.

Absetzerscheinungen

Auch beim plötzlichen Beenden einer kürzeren Behandlung kann es vorübergehend zu sogenannten Absetzerscheinungen kommen, wobei die Symptome, die zu einer Behandlung führten, in verstärkter Form wieder auftreten können. Als Begleitreaktionen sind Stimmungswechsel, Angstzustände und Unruhe möglich.

Da das Risiko von Entzugs- bzw. Absetzphänomenen nach plötzlichem Beenden der Therapie, insbesondere nach einer längeren Behandlung, höher ist, wird empfohlen, die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden. Im Verlauf der Behandlung sollte die niedrigste wirksame Dosis für den kürzesten Anwendungszeitraum angewendet werden, die für eine wirksame Behandlung notwendig ist.

Gedächtnisstörungen

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.

Dieses Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung oder wenn der Patient nicht unmittelbar nach Einnahme der Filmtablette zu Bett geht oder wenn der Schlaf unterbrochen wird. Das Risiko kann verringert werden, wenn die Filmtablette unmittelbar vor dem Schlafengehen eingenommen wird und durch eine ausreichend lange, ununterbrochene Schlafdauer (7-8 Stunden).

Sinnestäuschungen und „paradoxe“ Reaktionen

Bei der Anwendung von Zopiclon HEXAL kann es in Einzelfällen, meist bei älteren Patienten, zu Sinnestäuschungen sowie sogenannten „paradoxen Reaktionen“, wie Unruhe, gesteigertem Bewegungsdrang, Verwirrtheit, Reizbarkeit, Aggressivität, Wut, Albträumen, Sinnestäuschungen, Psychosen (z. B. Wahnvorstellungen), unangemessenem Verhalten und anderen Verhaltensstörungen, kommen. In solchen Fällen sollte der Arzt die Behandlung mit diesem Präparat beenden.

Schlafwandeln und damit verbundene Verhaltensweisen

Schlafwandeln und damit verbundene Verhaltensweisen wurden von Patienten berichtet, die Zopiclon eingenommen hatten und nicht vollständig wach waren. Dazu zählten u. a. Auto fahren im Schlaf, Zubereiten und Verzehren von Mahlzeiten, Telefonieren, ohne dass sich die Betroffenen später daran erinnern konnten (Amnesie). Alkohol oder andere zentraldämpfende Arzneimittel scheinen das Risiko für solches Verhalten im Zusammenwirken mit Zopiclon zu erhöhen. Gleiches gilt für die Anwendung von Zopiclon in Dosierungen, die über der empfohlenen Maximaldosis liegen. Bei Patienten, die die beschriebenen Reaktionen berichten, sollte ein Absetzen von Zopiclon HEXAL ernsthaft erwogen werden. Informieren

Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie solche Reaktionen beobachten (siehe auch „Einnahme von Zopiclon HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“ und Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Besondere Patientengruppen

Zopiclon HEXAL wird zur primären Behandlung von bestimmten seelischen Erkrankungen (Psychosen) nicht empfohlen.

Zopiclon HEXAL sollte nicht zur Behandlung von Depressionen oder Angstzuständen, die von Depressionen begleitet sind, angewandt werden. Eine bereits vorhandene Depression kann während der Anwendung von Zopiclon HEXAL verdeckt werden. Unter Umständen kann die depressive Symptomatik verstärkt werden, wenn keine geeignete Behandlung der Grunderkrankung mit entsprechenden Arzneimitteln (Antidepressiva) erfolgt (Suizidgefahr).

Bei Patienten mit Alkohol- und Drogenmissbrauch in der Vorgeschichte sollte Zopiclon HEXAL nur mit äußerster Vorsicht angewendet werden.

Bei Patienten mit chronischen Atemstörungen bzw. mit Störungen der Leber- oder Nierenfunktion ist - wie allgemein üblich - Vorsicht geboten und gegebenenfalls die Dosierung zu verringern (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Zopiclon HEXAL 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 und Jugendliche

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen nicht mit Zopiclon HEXAL behandelt werden (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Zopiclon HEXAL einzunehmen?“).

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten ist Vorsicht geboten und gegebenenfalls niedriger zu dosieren (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Zopiclon HEXAL einzunehmen?“).

Einnahme von Zopiclon HEXAL 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.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Zopiclon HEXAL mit folgenden Arzneimitteln kann es zu gegenseitiger Verstärkung der zentraldämpfenden Wirkung kommen:

- Schlaf-, Beruhigungs-, zentralwirksame Schmerz- und Narkosemittel,
- Arzneimittel zur Behandlung seelischer und geistiger Erkrankungen (Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium-Präparate),
- Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptika),
- müde machende Arzneimittel gegen Allergien (Antihistaminika),
- angstlösende Mittel (Anxiolytika).

Der Nutzen bei gleichzeitiger Anwendung sollte sorgfältig abgewogen werden.

Die Kombination mit Narkoanalgetika kann zu einer Verstärkung der euphorisierenden Wirkung und damit zu beschleunigter Abhängigkeitsentwicklung führen.

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

Arzneimittel, die bestimmte Leberenzyme (Cytochrom P 450) hemmen, können die Wirkung von Zopiclon HEXAL verstärken (z. B. Cimetidin, Erythromycin, Clarithromycin, Ketoconazol, Itraconazol, Ritonavir). Gegebenenfalls muss die Dosis von Zopiclon HEXAL verringert werden. Umgekehrt können Arzneimittel, die bestimmte Leberenzyme (Cytochrom P 450) aktivieren, die Wirkung von Zopiclon HEXAL abschwächen (z. B. Rifampicin, Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Johanniskraut). Gegebenenfalls muss die Dosis von Zopiclon HEXAL erhöht werden.

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

Einnahme von Zopiclon HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung mit Zopiclon HEXAL 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 dadurch weiter beeinträchtigt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, damit er über die Weiterführung bzw. Umstellung der Behandlung entscheiden kann. Zur Einschätzung der Sicherheit von Zopiclon während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen unzureichende Daten vor. Deshalb wird die Einnahme von Zopiclon HEXAL während der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Eine Anwendung in den drei letzten Monaten der Schwangerschaft, vor oder während der Geburt kann beim Neugeborenen zu erniedrigter Körpertemperatur, Blutdruckabfall und Atemdämpfung, herabgesetzter Muskelspannung und Trinkschwäche (sogenanntes „Floppy-infant-Syndrom“) führen.

Bei längerer Einnahme von Zopiclon HEXAL im späteren Stadium der Schwangerschaft kann beim Neugeborenen eine körperliche Abhängigkeit entstehen und damit verbunden das Risiko von Entzugserscheinungen nach der Geburt.

Zopiclon wird in die Muttermilch ausgeschieden. Obwohl die Konzentration von Zopiclon in der Muttermilch sehr niedrig ist, sollte Zopiclon HEXAL in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wegen seiner pharmakologischen Eigenschaften (Schläfrigkeit) und seiner Wirkung auf das zentrale Nervensystem, mit dem Risiko von Gedächtnisstörungen, verminderter Konzentrationsfähigkeit und beeinträchtigter Muskelfunktion kann sich Zopiclon HEXAL nachteilig auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Arbeiten mit Maschinen auswirken. Dies gilt in besonderem Maße nach unzureichender Schlafdauer (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) bzw. im Zusammenwirken mit Alkohol (siehe Abschnitt 2 unter „Einnahme von Zopiclon HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“).

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Getränken und Alkohol¹⁶). Sie sollten daher am Tag nach der Einnahme von Zopiclon HEXAL keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen, solange Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt ist.

Zopiclon HEXAL enthält Lactose.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Zopiclon HEXAL 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 HEXAL 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.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Zopiclon HEXAL nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Zopiclon HEXAL sonst nicht richtig wirken kann!

Die empfohlene Tagesdosis für Erwachsene beträgt 1 Filmtablette Zopiclon HEXAL (entsprechend 7,5 mg Zopiclon). Diese Dosis sollte nicht überschritten werden.

Ältere Patienten

Bei älteren oder geschwächten Patienten sollte die Behandlung mit ½ Filmtablette Zopiclon HEXAL (entsprechend 3,75 mg Zopiclon) als Tagesdosis begonnen werden.

Leberfunktionsstörungen

Bei Patienten mit beeinträchtigter Leberfunktion sollte die Behandlung mit ½ Filmtablette Zopiclon HEXAL (entsprechend 3,75 mg Zopiclon) als Tagesdosis begonnen werden (siehe auch Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Zopiclon HEXAL beachten?“).

Nierenfunktionsstörungen

Obwohl bei Nierenkranken bisher keine Anreicherung des Wirkstoffs im Körper beobachtet wurde, wird auch hier empfohlen, die Behandlung mit ½ Filmtablette Zopiclon HEXAL (entsprechend 3,75 mg Zopiclon) als Tagesdosis zu beginnen.

Chronische Atemschwäche

Bei Patienten mit chronischer Atemschwäche sollte die Behandlung mit ½ Filmtablette Zopiclon HEXAL (entsprechend 3,75 mg Zopiclon) als Tagesdosis begonnen werden (siehe auch Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Zopiclon HEXAL beachten?“).

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen nicht mit Zopiclon HEXAL behandelt werden, da die Sicherheit und Wirksamkeit von Zopiclon Hexal für diese Altersgruppe nicht festgestellt wurde.

Wie und wann sollten Sie Zopiclon HEXAL einnehmen?

Nehmen Sie die Filmtablette 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) gewährleistet ist, um das Risiko von Beeinträchtigungen des Reaktionsvermögens (Verkehrstüchtigkeit) am folgenden Morgen zu mindern.

Wie lange sollten Sie Zopiclon HEXAL einnehmen?

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.

Wenn Sie eine größere Menge Zopiclon HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung können Schläfrigkeit, geistige Verwirrung, Benommenheit, Sehstörungen, undeutliches Sprechen, Blutdruckabfall, Gang- und Bewegungsunsicherheit, Muskelschwäche und verminderte Muskelspannung auftreten.

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

Zusätzliche Risikofaktoren, wie schwerwiegende Begleiterkrankungen (z. B. chronische Lungenerkrankungen, Herzmuskelschwäche, Krebserkrankungen) und sehr schlechter Allgemeinzustand (z. B. sehr alte und stark geschwächte Patienten), können die beschriebenen Symptome jedoch verstärken. Dies kann in sehr seltenen Fällen zu lebensbedrohlichen Zuständen, auch mit Todesfolge, führen.

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.

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

Zur Aufhebung der zentraldämpfenden Wirkung von Benzodiazepinen und ähnlichen Stoffen steht der spezifische Benzodiazepin-Antagonist Flumazenil zur Verfügung.

Wenn Sie die Einnahme von Zopiclon HEXAL vergessen haben

Bitte holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern setzen Sie die Einnahme von Zopiclon HEXAL, wie von Ihrem Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Zopiclon HEXAL abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Zopiclon HEXAL nicht, ohne mit Ihrem Arzt zuvor darüber zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur 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. Bei den Häufigkeitsangaben von Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen
Selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig:

- Benommenheit am folgenden Tage
- Mundtrockenheit
- Geschmacksstörung (bitterer Geschmack)

Gelegentlich:

- Albträume
- Gesteigerter Bewegungsdrang
- Kopfschmerzen
- Müdigkeit
- Schwindelgefühl
- Übelkeit
- Erbrechen

Selten:

- Schwerwiegende allergische Sofortreaktionen, Schwellung von Haut oder Schleimhaut (Angioödem)
- Hautreaktionen wie Urtikaria, Ausschlag, Juckreiz
- Unruhe, Verwirrtheit, Reizbarkeit, Aggressivität, Wut, Sinnestäuschungen, Psychosen (z. B. Wahnvorstellungen), unnormales Verhalten (möglicherweise begleitet von einer Gedächtnisstörung), andere Verhaltensstörungen und Schlafwandeln (siehe auch Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Zopiclon HEXAL beachten?“)
- Gedächtnisstörung (anterograde Amnesie) (siehe auch Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Zopiclon HEXAL beachten?“)
- Hinfallen (vorwiegend bei älteren Patienten)
- Verdauungsstörungen (Diarrhö, Magendrücken)
- Störung des Sexualtriebs

Sehr selten:

- Epileptische Anfälle
- Leicht bis moderat erhöhte Werte einiger Leberenzyme im Blut (Transaminasen und/oder alkalische Phosphatase)

In Abhängigkeit von der persönlichen Empfindlichkeit des Patienten und der eingenommenen Dosis können insbesondere zu Beginn der Behandlung folgende Nebenwirkungen auftreten (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbare Daten nicht abschätzbar):

- Emotionale Dämpfung
- Muskelschwäche, Störungen der Bewegungsabläufe (Ataxie), Bewegungsunsicherheit
- Vermindertes Reaktionsvermögen
- Sehstörungen (Doppeltsehen)

In der Regel verringern sich diese Erscheinungen bei wiederholter Anwendung.

Weiterhin wurde über folgende Nebenwirkungen berichtet (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Abhängigkeit, Absetzerscheinungen (siehe auch Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Zopiclon HEXAL beachten?“).
- Benommenheit

Absetzsymptome variieren und können Rebound-Schlafstörung, Muskelschmerzen, Angst, Zittern (Tremor), Schwitzen, gesteigerter Bewegungsdrang (Agitiertheit), Verwirrtheit, Kopfschmerzen, Herzklopfen (Palpitation), beschleunigter Herzschlag, Delirium, Albträume, Sinnestäuschungen, Panikattacken, Muskelschmerzen/-krämpfe, Gastrointestinale Störungen und Reizbarkeit einschließen.

In schweren Fällen können die folgenden Symptome auftreten: Realitätsverlust, Persönlichkeitsstörungen, Geräuschüberempfindlichkeit, Taubheit und kribbelndes Gefühl in den Armen und Beinen, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und körperlichem Kontakt, Sinnestäuschungen. In sehr seltenen Fällen können Krampfanfälle auftreten.

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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zopiclon HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Zopiclon.

1 Filmtablette enthält 7,5 mg Zopiclon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hyprolose, Hypromellose, Lactose, Macrogol 400, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), vorverkleisterte Stärke, Titandioxid (E 171)

Wie Zopiclon HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Zopiclon HEXAL sind weiße, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe. Die Filmtabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Zopiclon HEXAL ist in Packungen mit 10, 20, 28 und 50 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2014

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!