

zopiclodura® 7,5 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Zopiclon

Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

MYLAN
dura

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

1. Was ist zopiclodura 7,5 mg und wofür wird es angewendet?

zopiclodura 7,5 mg sind Schlaftabletten (Hypnotika), die auf das Gehirn und dadurch schlaffördernd wirken. zopiclodura 7,5 mg kann zur Kurzzeitbehandlung von schweren, behindernden oder stark beeinträchtigenden Schlafstörungen angewendet werden.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von zopiclodura 7,5 mg beachten?

zopiclodura 7,5 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Zopiclon oder einen der sonstigen Bestandteile von zopiclodura 7,5 mg sind. Zu einer allergischen Reaktion gehören u. a. Hautausschlag, Juckreiz, Atembeschwerden oder Schwellung von Gesicht, Lippen, Rachen und Zunge.
- wenn Sie an einer Muskelerkrankung leiden, die hängende Augenlider, Doppelsehen, Sprech- und Schluckstörungen und manchmal Muskelschwäche in Armen und Beinen verursacht (Myasthenia gravis).
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden,
- wenn Sie an Atemaussetzern im Schlaf (Schlafapnoesyndrom) leiden,
- wenn Sie an schweren Atemstörungen leiden,
- wenn Sie unter 18 Jahren alt sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von zopiclodura 7,5 mg ist erforderlich

Informieren Sie vor der Einnahme von zopiclodura 7,5 mg Ihren Arzt, wenn Sie:

- älter sind oder bei Ihnen die Gefahr der Verwirrtheit besteht. Die Einnahme von zopiclodura 7,5 mg erhöht die Sturzgefahr und damit verbundene Verletzungen.
- an Leber- oder Nierenbeschwerden leiden. Ihr Arzt wird Ihnen in diesem Fall unter Umständen eine niedrigere Anfangsdosis geben.
- in der Vergangenheit Atemstörungen hatten. Die Einnahme von zopiclodura 7,5 mg mindert Ihre Atemtätigkeit.
- an Depression, Angstzuständen oder einer Psychose leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben. Unter der Einnahme von zopiclodura 7,5 mg können die Symptome dieser Erkrankungen wieder auftreten oder sich verschlechtern.
- bei Alkohol- oder Drogenmissbrauch in der Krankengeschichte. Bei diesen Patienten steigt das Abhängigkeitsrisiko (körperliche oder seelische Wirkungen infolge eines Zwangs, das Arzneimittel weiter einnehmen zu müssen) von zopiclodura 7,5 mg. Dieses Risiko ist auch mit der Behandlungsdauer und der eingenommenen Menge verbunden.

Bei der Einnahme von zopiclodura 7,5 mg ist außerdem Folgendes zu beachten:

- Toleranzentwicklung – Wenn Sie nach ein paar Wochen feststellen, dass die Tabletten nicht mehr so gut wirken wie zu Beginn, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, da die Dosis unter Umständen angepasst werden muss.
- Abhängigkeit – Bei der Einnahme von Arzneimitteln dieser Art besteht das Risiko der Entwicklung einer Abhängigkeit. Dieses Risiko steigt mit der Dauer der Behandlung und der Dosis. Ein erhöhtes Risiko besteht auch bei Patienten mit Alkohol- oder Drogenmissbrauch in der Krankengeschichte.
- Absetzerscheinungen – Die Behandlung mit zopiclodura 7,5 mg muss schrittweise abgesetzt werden. Nach Absetzen der Tabletten können die Schlafstörungen für einige Zeit in Verbindung mit anderen Symptomen wie Nervosität, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Anspannung, Verwirrtheit, Ruhelosigkeit und Reizbarkeit wieder auftreten.
- Gedächtnisstörungen – Die Einnahme von zopiclodura 7,5 mg kann zu Gedächtnislücken führen. Sorgen Sie dafür, dass Sie nach der Einnahme von zopiclodura 7,5 mg ohne Unterbrechung schlafen können, um das Auftreten von Gedächtnislücken zu vermeiden.
- Psychiatrische und paradoxe Reaktionen – zopiclodura 7,5 mg kann Ruhelosigkeit, gesteigerte Erregbarkeit (Agitation), Reizbarkeit, Aggressionen, Wahnvorstellungen, Wutausbrüche, Alpträume, Halluzinationen, Psychosen, unangemessenes Verhalten und andere Verhaltensstörungen auslösen. Setzen Sie die Behandlung mit zopiclodura 7,5 mg ab, wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt.
- Schlafwandeln und damit einhergehendes Verhalten – zopiclodura 7,5 mg kann Verhalten hervorrufen wie Schafwandeln, Autofahren im Schlaf, Zubereiten und Verzehren von Mahlzeiten oder Telefonieren, ohne dass man völlig wach ist und ohne sich später daran zu erinnern. Dies kann häufiger auftreten, wenn Sie Alkohol getrunken haben oder andere Schlaftabletten genommen

haben oder Medikamente zur Angstlösung. Wenn Sie einige dieser Symptome bemerken, sollten Sie zopiclodura 7,5 mg nicht länger einnehmen.

Bei Einnahme von zopiclodura 7,5 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:

- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychischer und emotionaler Beschwerden (Neuroleptika).
- schlaffördernde Arzneimittel (Hypnotika)
- andere Schlafmittel (Sedativa)
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Antidepressiva)
- angstlösende Arzneimittel (Anxiolytika)
- starke Schmerzmittel (Opioidanalgetika) wie Codein und Morphin. Diese Schmerzmittel können das Gefühl der Hochstimmung (Euphorie) verstärken und so umgekehrt zu einer Abhängigkeit führen.
- Arzneimittel, die die Leberfunktion einschränken wie Erythromycin, Clarithromycin, Ketoconazol, Fluconazol, Itraconazol, Tacrolimus und Ritonavir. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, welche Arzneimittel diese Wirkung haben.
- Arzneimittel, die die Leberfunktion erhöhen wie Rifampicin, Nefazod, Phenobarbital, Phenytoin und Johanniskraut. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, welche Arzneimittel diese Wirkung haben.
- Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie wie Carbamazepin
- Antihistaminika, die Schläfrigkeit verursachen können.
- Narkosemittel und muskelentspannende Arzneimittel, die bei Operationen eingesetzt werden.
- Metoclopramid zur Behandlung von Übelkeit.
- Arzneimittel, die Atropin enthalten.

Bei Einnahme von zopiclodura 7,5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten während der Behandlung mit zopiclodura 7,5 mg keinen Alkohol trinken, da Alkohol die schlaffördernde Wirkung von Zopiclon, dem Wirkstoff in zopiclodura 7,5 mg, verstärken kann. Diese Wirkung kann bis zum nächsten Morgen anhalten und Ihre Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden. zopiclodura 7,5 mg sollte nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden, wenn nicht unbedingt nötig. Wenn Sie zopiclodura 7,5 mg aus zwingenden medizinischen Gründen in der späten Schwangerschaft oder während der Wehen einnehmen, kann es bei Ihrem Kind nach der Geburt infolge einer Abhängigkeit unter Umständen zu Absetzerscheinungen kommen. Sie dürfen Ihr Kind nicht stillen, da geringe Mengen von Zopiclon in die Muttermilch übergehen können.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen, wenn bei Ihnen während der Einnahme von zopiclodura 7,5 mg Schwindel und Benommenheit oder Sehstörungen auftreten. Während der Einnahme von zopiclodura 7,5 mg kann es zu Benommenheit, Konzentrationsstörungen und Muskelschwäche kommen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von zopiclodura 7,5 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie zopiclodura 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 zopiclodura 7,5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie zopiclodura 7,5 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis ist:

Erwachsene – 1 Tablette (7,5 mg Zopiclon) unmittelbar vor dem Schlafengehen. Diese Dosis sollte nicht überschritten werden.

Ältere und gebrechliche Patienten und Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörung – Bei diesen Patienten wird eine Anfangsdosis von 3,75 mg Zopiclon empfohlen. Die Tabletten sind unmittelbar vor dem Schlafengehen einzunehmen.

Kinder – Zopiclon darf nicht an Patienten unter 18 Jahren gegeben werden.

Wenn Sie nach ein paar Wochen feststellen, dass die Tabletten nicht mehr so gut wirken wie zu Beginn, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, da die Dosis unter Umständen angepasst werden muss.

Nehmen Sie die Tablette zusammen mit einem Glas Wasser unmittelbar vor dem Schlafengehen ein.

Wie lange sollten Sie zopiclodura 7,5 mg einnehmen?

Die Dauer der Behandlung mit *zopiclodura 7,5 mg* sollte so kurz wie möglich sein. Im Allgemeinen sollte die Behandlung über ein paar Tage bis hin zu 2 Wochen erfolgen. Die Behandlung sollte nicht länger als 4 Wochen, einschließlich einer Ausschleichphase, dauern. Ihr Arzt wird entsprechend Ihren individuellen Bedürfnissen festlegen, wie die Behandlung abzusetzen ist. In manchen Fällen kann dies länger dauern als die empfohlene maximale Behandlungsdauer.

Wenn Sie eine größere Menge von zopiclodura 7,5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Suchen Sie umgehend Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächst gelegenen Krankenhauses auf und lassen Sie sich auf jeden Fall auf Ihrem Weg zum Arzt oder ins Krankenhaus von jemandem begleiten. Wenn Sie eine Überdosis eingenommen haben, kann sehr schnell eine zunehmende Schläfrigkeit auftreten. Nehmen Sie die Tablettenpackung und alle verbleibenden Tabletten mit. Die Zeichen einer Überdosis reichen von sehr starker Schläfrigkeit bis hin zum Koma und können durch den gleichzeitigen Konsum von Alkohol noch verstärkt werden.

Wenn Sie die Einnahme von zopiclodura 7,5 mg vergessen haben

Wenn Sie vor dem Schlafengehen die Einnahme vergessen haben, können Sie diese während der Nacht nachholen. Es sollte jedoch eine ausreichend lange Nachtruhe von 7–8 Stunden verbleiben. Wenn dies nicht möglich ist, nehmen Sie die nächste Dosis vor dem Schlafengehen am nächsten Abend ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von zopiclodura 7,5 mg abbrechen

Die Behandlung mit *zopiclodura 7,5 mg* sollte schrittweise abgesetzt werden, da ansonsten die Symptome, die ursprünglich mit *zopiclodura 7,5 mg* behandelt wurden, noch stärker wieder auftreten (Rebound-Schlaflosigkeit). Als Absetzerscheinungen kann es auch zu Angstzuständen, Ruhelosigkeit und Stimmungsschwankungen kommen, die mit der Zeit nachlassen. Bei einer körperlichen Abhängigkeit von Zopiclon kann das plötzliche Absetzen der Behandlung zu Kopfschmerzen, Anspannung, Muskelschmerzen, Verwirrtheit, Angstzuständen, Ruhelosigkeit und Reizbarkeit führen. In schweren Fällen kann es auch zu Empfindlichkeit gegenüber Licht, Lärm und Berührung, Halluzinationen, epileptischen Anfällen, Persönlichkeitsstörungen, Taubheitsgefühl an Armen und Beinen und zur Wahrnehmung der Umgebung als unwirklich (Derealisation) kommen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann *zopiclodura 7,5 mg* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Brechen Sie die Einnahme von zopiclodura 7,5 mg ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächst gelegenen Krankenhauses auf, wenn eines der folgenden Symptome auftritt:

- Hautausschlag, Juckreiz
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Rachen und Zunge
- Atem- und Schluckbeschwerden.

Diese allergischen Reaktionen sind selten, aber schwerwiegend und müssen unter Umständen ärztlich behandelt werden.

Weiter Nebenwirkungen sind:

Sehr häufige Nebenwirkung, die mehr als 1 von 10 Patienten betreffen kann:

- bitterer Geschmack im Mund

Häufige Nebenwirkung, die 1 bis 10 von 100 Patienten betreffen kann:

- Benommenheit am folgenden Tag
- Verminderte Aufmerksamkeit
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Magen-Darm-Beschwerden

Gelegentliche Nebenwirkung, die 1 bis 10 von 1.000 Patienten betreffen kann:

- Müdigkeit

Seltene Nebenwirkung, die 1 bis 10 von 10.000 Patienten betreffen kann:

- Emotionale Dämpfung
- Verwirrtheit
- Muskelschwäche

- Unkontrollierte Bewegungen
 - Doppeltsehen
 - Erhöhte Leberenzymwerte im Blut
 - Gedächtnisverlust (Amnesie)
 - Sichtbarwerden einer vorbestehenden Depression
 - Ruhelosigkeit
 - Agitiertheit
 - Reizbarkeit
 - Aggressivität
 - Wutanfälle
 - Wahnvorstellungen
 - Halluzinationen
 - Alpträume
 - Verhaltensänderungen, einschließlich Verhaltensstörungen
 - Psychosen
 - Schlafwandeln und damit einhergehendes Verhalten
- Sehr seltene Nebenwirkung, die weniger als 1 von 10.000 Patienten betreffen kann:
- Veränderter Sexualtrieb (Libido)

Seit Markteinführung wurde die folgende Nebenwirkung berichtet:

- Abhängigkeit

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 zopiclodura 7,5 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder 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 zopiclodura 7,5 mg enthält

Der Wirkstoff ist Zopiclon.

1 Filmtablette enthält 7,5 mg Zopiclon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose, Calciumhydrogenphosphat, Maisstärke, Povidon K 30, Magnesiumstearat und Hypromellose. Die Drucktinte enthält Titandioxid (E 171) und Macrogol 400.

Wie zopiclodura 7,5 mg aussieht und Inhalt der Packung

zopiclodura 7,5 mg sind weiße Filmtabletten mit einer Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden. Die Tabletten tragen die Prägung „ZZ“ auf der einen Seite und „7,5“ auf der anderen Seite.

zopiclodura 7,5 mg ist in Blisterpackungen mit 10 und 20 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Mylan dura GmbH · Postfach 10 06 35 · 64206 Darmstadt

Hersteller:

McDermott Laboratories Ltd. (T/A Gerard Laboratories)
35/36 Baldoyle Industrial Estate · Grange Road · Dublin 13
Irland

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

Belgien	zopiclone Mylan 7.5mg filmomhulde tabletten
Deutschland	zopiclodura 7,5 mg, Filmtabletten
Finnland	zopiklon Mylan 7,5mg kalvopäällysteinen tabletti
Irland	Zimoclone Tablets 7.5mg
Luxemburg	zopiclone-Generics
Niederlande	zopiclon Mylan 7,5mg filmomhulde tabletten
Vereinigtes Königreich	zopiclone 7.5mg film-coated tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:

April 2011

Hinweis zum Geschmack des Wirkstoffs von zopiclodura 7,5 mg

Der Wirkstoff von *zopiclodura 7,5 mg* hat einen bitteren Eigengeschmack. Aus diesem Grund soll die Filmtablette unverzüglich mit ausreichend Flüssigkeit geschluckt werden. Der Wirkstoff von *zopiclodura 7,5 mg* wird in den Speichel ausgeschieden. Dadurch ist es möglich, dass auch einige Zeit nach Einnahme des Präparats ein bitterer Geschmack im Mund wahrgenommen wird.



Wichtige Information zur Entsorgung dieses Arzneimittels und seiner Verpackung

Die Mylan dura GmbH hat sich dem Rücknahme- und Verwertungssystem Vfw-REMEDICA angeschlossen. Wir bitten Sie deshalb, dieses Arzneimittel nicht dem Restmüll beizufügen, sondern es zusammen mit der Verpackung bei einer an Vfw-REMEDICA teilnehmenden Apotheke abzugeben.