mycare.de
ONLINE-APOTHEKE

Beipackzettel online – ein Service Ihrer Versandapotheke mycare. Pharmazeutische Fachkräfte unserer Apotheke beraten Sie gern zu Fragen rund um das Arzneimittel – per E-Mail: service@mycare.de oder per Telefon: 0800-8770120 gebührenfrei. Alle Informationen: **www.mycare.de**

Zum Produkt »

zopiclodura 7,5 mg, Filmtabletten

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

1. Was ist zopiclodura und wofür wird es angewendet?

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

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

***zopiclodura* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Zopiclon oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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, Doppeltsehen, 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 (Schlafapnoe-Syndrom) leiden,
- wenn Sie an schweren Atemstörungen leiden,
- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *zopiclodura* einnehmen, wenn

- Sie älter sind oder bei Ihnen die Gefahr der Verwirrtheit besteht. Die Einnahme von *zopiclodura* erhöht die Sturzgefahr und damit verbundene Verletzungen.
- Sie an Leber- oder Nierenbeschwerden leiden. Ihr Arzt wird Ihnen in diesem Fall unter Umständen eine niedrigere Anfangsdosis geben.
- Sie in der Vergangenheit Atemstörungen hatten. Die Einnahme von Zopiclon mindert Ihre Atemtätigkeit.
- Sie an Depression, Angstzuständen oder einer Psychose leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben. Unter der Einnahme von *zopiclodura* können die Symptome dieser Erkrankungen wieder auftreten oder sich verschlechtern.
- bei Ihnen Alkohol- oder Drogenmissbrauch in der Krankengeschichte vorgekommen ist (siehe unten unter „Abhängigkeit“).
- wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie an einer Persönlichkeitsstörung leiden (siehe unten unter „Abhängigkeit“).

Bei der Einnahme von *zopiclodura* ist außerdem Folgendes zu beachten:

- Abhängigkeit – Bei der Einnahme von Arzneimitteln dieser Art besteht das Risiko der Entwicklung einer Abhängigkeit. Dieses Risiko steigt mit der Dauer der Behandlung mit Zopiclon und der Dosis. Ein erhöhtes Risiko besteht auch bei Patienten mit Alkohol- oder Drogenmissbrauch in der Krankengeschichte oder Persönlichkeitsstörungen.

– Gedächtnisstörungen – Die Einnahme von Zopiclon kann zu Gedächtnislücken führen. Sorgen Sie dafür, dass Sie nach der Einnahme von *zopiclodura* 7-8 Stunden ohne Unterbrechung schlafen können, um das Auftreten von Gedächtnislücken zu vermeiden.
– Einige Studien zeigten 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.

Einnahme von *zopiclodura* 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, 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 wie Codein und Morphin (Opioidanalgetika). Diese Schmerzmittel können das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen und 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, Nefazodon, 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

Die gleichzeitige Anwendung von *zopiclodura* und Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Substitutionstherapie und einige Hustenmittel) erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Wenn Ihr Arzt jedoch *zopiclodura* zusammen mit Opioiden verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle opiodhaltigen Arzneimittel, die Sie einnehmen, und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes.

Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Einnahme von *zopiclodura* zusammen mit Alkohol
Sie sollten während der Behandlung mit diesem Arzneimittel keinen Alkohol trinken, da Alkohol die schlaffördernde Wirkung von Zopiclon verstärken kann. Diese Wirkung kann bis zum nächsten Morgen anhalten und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Zopiclon sollte nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden, außer dies ist unbedingt erforderlich. Wenn Sie Zopiclon 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.

Stillzeit
Sie dürfen Ihr Kind nicht stillen, da geringe Mengen von Zopiclon in die Muttermilch übergehen können.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen oder andere Aufgaben ausführen, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, wenn bei Ihnen während der Einnahme dieses Arzneimittels Schwindel und Benommenheit oder Sehstörungen aufgetreten sind, insbesondere am Morgen nach der Einnahme. Wenn Sie die Behandlung mit *zopiclodura* gerade erst begonnen haben setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeuges und bedienen Sie keine Maschinen bis sie sicher sind, dass Sie von diesen Nebenwirkungen nicht betroffen sind. Während der Einnahme von *zopiclodura* kann es zu Benommenheit, Konzentrationsstörungen, einschließlich Gedächtnisproblemen, oder Muskelschwäche kommen.

***zopiclodura* enthält Lactose**
Bitte nehmen Sie *zopiclodura* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist zopiclodura einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

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

Ältere und gebrechliche Patienten und Patienten mit Funktionsstörung der Nieren, Leber oder Lunge
Bei diesen Patienten wird eine Anfangsdosis von 3,75 mg Zopiclon (entsprechend einer halben Tablette) empfohlen. Die Tabletten sind unmittelbar vor dem Schlafengehen einzunehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
zopiclodura darf Kindern und Jugendliche unter 18 Jahren nicht gegeben werden. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Zopiclon bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen.

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* einnehmen?
Die Dauer der Behandlung mit *zopiclodura* 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 eines schrittweisen Absetzens des Arzneimittels, 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* eingenommen haben, als Sie sollten
Suchen Sie umgehend Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen 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* 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* abbrechen
Die Behandlung mit Zopiclon sollte schrittweise abgesetzt werden, da ansonsten die Symptome, die ursprünglich mit *zopiclodura* behandelt wurden, noch stärker wieder auftreten können (Rebound-Schlaflosigkeit). Andere Absetzerscheinungen können Angstzustände, Ruhelosigkeit und Stimmungsschwankungen einschließen, die jedoch mit der Zeit nachlassen. Bei einer körperlichen Abhängigkeit von *zopiclodura* kann das plötzliche Absetzen der Behandlung zu Kopfschmerzen, Anspannung, Muskelschmerzen, Verwirrtheit, Angst, Zittern, Schwitzen, Unruhe, Herzklopfen, schnellem Herzrhythmus, Albträumen, Panikattacken, Muskelschmerzen und -krämpfen, Magenverstimmungen, 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 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.

Brechen Sie die Einnahme von *zopiclodura* ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder suchen

Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen 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.
- Psychiatrische und paradoxe Reaktionen – Zopiclon kann Ruhelosigkeit, gesteigerte Erregbarkeit (Agitation), Reizbarkeit, Aggressionen, Wahnvorstellungen, Wutausbrüche, Albträume, Halluzinationen, Psychosen, unangemessenes Verhalten und andere Verhaltensstörungen auslösen. Setzen Sie die Behandlung mit *zopiclodura* ab, wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt.
- Schlafwandeln und damit einhergehendes Verhalten – Zopiclon kann Verhalten hervorrufen wie Schlafwandeln, 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 nicht länger einnehmen.
- Gedächtnisverlust (Amnesie) – Um dies zu vermeiden sollten Sie sicherstellen, dass Sie 7-8 Stunden ununterbrochen schlafen können, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- Atemschwierigkeiten, einschließlich sehr langsamer oder flacher Atmung

Weiter Nebenwirkungen sind:
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Verschlafenheit am folgenden Tag
- Verminderte Aufmerksamkeit
- bitterer Geschmack im Mund
- Mundtrockenheit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Ermüdung
- Albträume
- Agitiertheit
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Schwindel

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):
- Emotionale Dämpfung
- Verwirrtheit
- Stürze, eher bei älteren Menschen
- Reizbarkeit
- Aggressivität
- Halluzinationen (Sehen, Hören und/oder Fühlen von Dingen, die nicht da sind)
- Psychosen
- Veränderter Sexualtrieb (Libido)
- Kurzatmigkeit
- Durchfall
- Schwitzen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Leberfunktionsstörung, die im Bluttest nachgewiesen werden kann
- Krampfanfälle

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Abhängigkeit
- Ruhelosigkeit
- Starre, unvernünftige Ansichten, die von anderen nicht geteilt werden (Wahnvorstellungen)
- Ärger
- Gedrückte Stimmung
- Schlafwandeln und damit einhergehendes Verhalten (an das Sie keine Erinnerung haben)
- Unkontrollierbare Bewegungen
- Doppeltsehen
- Verdauungsstörungen
- Muskelschwäche
- Schwindel
- Bewegungsunsicherheit
- Empfindungsstörungen wie Taubheitsgefühl, Kribbeln, Prickeln oder Brennen der Haut
- Konzentrations- oder Aufmerksamkeitsschwierigkeiten
- Sprechstörungen
- Vergesslichkeit
- Unsicherheit (oft zusammen mit dem Gefühl zu stürzen)

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 zopiclodura aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *zopiclodura* enthält
Der Wirkstoff ist Zopiclon. Jede Filmtablette enthält 7,5 mg Zopiclon.
Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose (siehe Abschnitt 2, „*zopiclodura* enthält Lactose“), Calciumhydrogenphosphat, Maisstärke, Povidon K 30, Magnesiumstearat, Hypromellose. Der Filmüberzug enthält Titandioxid (E 171) und Macrogol 400.

Wie *zopiclodura* aussieht und Inhalt der Packung
zopiclodura 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 Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Mitvertrieb:
Viatris Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

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

oder

Madaus GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

oder

Mylan BV
Krijgsman 20
1186 DM, Amstelveen
Niederlande

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

Belgien	Zopiclone Mylan 7.5 mg filmomhulde tabletten
Deutschland	zopiclodura 7,5 mg
Irland	Zimoclone 7.5 mg Film-coated Tablets
Niederlande	Zopiclon Mylan 7,5 mg filmomhulde tabletten
Vereinigtes Königreich	Zopiclone 7.5 mg film-coated tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2023.

PatientenInfo-Service /