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 »

Zopiclon PUREN Filmtabletten
P1534351

Zopiclon PUREN Filmtabletten
P1534351

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Zopiclon PUREN 3,75 mg Filmtabletten
Zopiclon PUREN 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 Zopiclon PUREN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zopiclon PUREN beachten?
3. Wie ist Zopiclon PUREN einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zopiclon PUREN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Zopiclon PUREN und wofür wird es angewendet?

Der Name Ihres Arzneimittels ist Zopiclon PUREN 3,75 mg Filmtabletten oder Zopiclon PUREN 7,5 mg Filmtabletten (in dieser Packungsbeilage als Zopiclon PUREN bezeichnet).
Dieses Arzneimittel gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Hypnotika genannt werden. Durch seine Wirkung auf das Gehirn hilft es Ihnen, zu schlafen.

Erwachsene:
Zopiclon, der Wirkstoff in Zopiclon PUREN, wird zur Behandlung von folgenden Schlafstörungen angewendet:
- Schwierigkeiten beim Einschlafen
- Aufwachen mitten in der Nacht
- zu frühes Aufwachen
- schwere oder beeinträchtigende Schlafstörungen, die durch Ihre Stimmung oder durch psychische Störungen verursacht werden.

Zopiclon kann sowohl für vorübergehende als auch länger andauernde Schlafstörungen angewendet werden. Jedoch ist Zopiclon nicht für eine langfristige tägliche Anwendung und nicht zur Behandlung einer Depression vorgesehen. Bitte fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie sich nicht sicher sind.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zopiclon PUREN beachten?

Zopiclon PUREN darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Zopiclon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
  Anzeichen einer allergischen Reaktion sind: Ausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Anschwellen Ihrer Lippen, des Gesichts, des Rachens oder der Zunge.
- wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:
  - schwerwiegende Muskelschwäche, Myasthenia gravis genannt (eine Autoimmunerkrankung)
  - schwere Ateminsuffizienz (ein Zustand, bei dem der Gasaustausch in der Lunge nicht ausreichend ist, um den Bedürfnissen des Körpers gerecht zu werden)
  - Schlafapnoesyndrom (eine Schlafstörung, die durch Aussetzen der Atemfunktion während des Schlafens gekennzeichnet ist)
  - schwere Leberprobleme
  - wenn Sie nach der Einnahme von Zopiclon PUREN jemals Schlafwandeln oder andere Verhaltensweisen erlebt haben, die im Schlaf ungewöhnlich sind. Dazu gehören z. B. Auto fahren, essen, telefonieren oder Geschlechtsverkehr während des Schlafs, ohne vollständig wach zu sein.
- wenn Sie ein Kind oder Jugendlicher unter 18 Jahren sind. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Zopiclon PUREN bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zopiclon PUREN einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zopiclon PUREN einnehmen,
- wenn Sie Leberprobleme haben (siehe auch „Zopiclon PUREN darf nicht eingenommen werden“). Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis Zopiclon PUREN verordnen.
- wenn Sie Nierenprobleme haben. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis Zopiclon PUREN verordnen.
- wenn Sie an leichten Atembeschwerden leiden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Zopiclon PUREN erhalten sollten (siehe auch „Zopiclon PUREN darf nicht eingenommen werden“)
- wenn Sie eine Vorgeschichte von Alkohol- oder Drogenmissbrauch haben.
- wenn Ihnen von einem Arzt mitgeteilt wurde, dass Sie eine Persönlichkeitsstörung haben.
- wenn Sie kürzlich Zopiclon PUREN oder ähnliche Arzneimittel für mehr als 4 Wochen eingenommen haben.
- wenn Sie das Gefühl haben, dass Sie nicht in der Lage sind, die Einnahme von Zopiclon PUREN oder anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Schlafstörungen zu beenden.

Bevor Sie Zopiclon PUREN einnehmen, ist es wichtig sicherzustellen, dass Sie mindestens 8 Stunden ununterbrochen schlafen können, da sich dadurch das Risiko für das Auftreten einiger Nebenwirkungen verringert (siehe Abschnitt 4).

Zopiclon PUREN kann zu Schlafwandeln oder anderen Verhaltensweisen führen, die im Schlaf ungewöhnlich sind. Dazu gehören z. B. Auto fahren, essen, telefonieren oder Geschlechtsverkehr während des Schlafs, ohne vollständig wach zu sein. Es kann sein, dass Sie sich am nächsten Morgen nicht mehr daran erinnern, dass Sie während der Nacht etwas getan haben. Ein solches Verhalten kann unabhängig davon auftreten, ob Sie zusammen mit Zopiclon PUREN Alkohol trinken oder andere Arzneimittel, die Sie schläfrig machen, einnehmen oder nicht.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor, Sie Zopiclon PUREN einnehmen.

Dieses Arzneimittel ist nicht zur Behandlung einer Depression vorgesehen.
Wenn Sie auch an einer Depression leiden, wird Ihr Arzt mit Ihnen sprechen und Ihnen eine geeignete Behandlung verordnen. Wenn die Depression nicht behandelt wird, kann sie sich verschlechtern und anhaltend werden oder möglicherweise zu einem Anstieg des suizidalen Risikos führen.

Weitere Hinweise

Toleranzentwicklung
Wenn Sie nach Einnahme über einige Wochen bemerken, dass die Tabletten nicht mehr so gut wirken, wie sie es zu Beginn der Behandlung getan haben, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Abhängigkeit
Die Anwendung von Benzodiazepinen und Benzodiazepin-ähnlichen Substanzen kann zu körperlicher und seelischer Abhängigkeit führen. Das Risiko der Abhängigkeit steigt mit höherer Dosis und längerer Dauer der Behandlung an. Dieses Risiko ist auch erhöht bei Patienten mit einer Vorgeschichte von Alkohol- oder Drogenmissbrauch und/oder bei Patienten, bei denen eine deutliche Persönlichkeitsstörung vorliegt.

Suizid
Das Risiko von Suiziden und Suizidversuchen ist bei Patienten, die mit Benzodiazepinen oder Schlafmitteln (Hypnotika), einschließlich Zopiclon, behandelt werden, erhöht. Wenn Sie zu irgendeiner Zeit Gedanken entwickeln, sich selbst zu verletzen oder selbst zu töten, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder gehen Sie in ein Krankenhaus.

Absetzen
Die Behandlung sollte schrittweise beendet werden. Ein vorübergehendes Syndrom, bei dem die Symptome, die zu einer Behandlung mit Zopiclon PUREN geführt haben, in verstärkter Form wieder auftreten, kann beim Absetzen auftreten. Dieses Syndrom kann von anderen Reaktionen einschließlich Stimmungsschwankungen, Angstzuständen oder Ruhelosigkeit begleitet sein.

Kurzzeitiger Gedächtnisverlust (Anterograde Amnesie)
Zopiclon PUREN kann einen kurzzeitigen Gedächtnisverlust (anterograde Amnesie) verursachen. Der Gedächtnisverlust tritt insbesondere wenige Stunden nach der Einnahme des Arzneimittels auf. Um dieses Risiko zu verringern, stellen Sie sicher, dass sie einen ununterbrochenen Schlaf von 8 Stunden haben können.

Einnahme von Zopiclon PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dazu gehören auch Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig sind, einschließlich pflanzlicher Arzneimittel.
Dies liegt daran, dass Zopiclon PUREN die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Zopiclon PUREN beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen.
Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Zopiclon PUREN verstärken:
- Arzneimittel zur Behandlung psychischer Störungen (Antipsychotika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Antikonvulsiva)
- Arzneimittel zur Beruhigung oder zur Verringerung von Angstzuständen oder Schlafproblemen (Hypnotika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen
- einige Arzneimittel zur Behandlung von mäßigen bis schweren Schmerzen (Narkoanalgetika) wie z. B. Codein, Methadon, Morphin, Oxycodon, Pethidin oder Tramadol
- Arzneimittel, die bei Operationen angewendet werden (Anästhetika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Heuschnupfen, Ausschlägen oder anderen Allergien, die Sie schläfrig machen können (sedative Antihistaminika) wie z. B. Chlorphenamin oder Promethazin.

Die folgenden Arzneimittel können das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen, wenn Sie zusammen mit Zopiclon PUREN eingenommen werden. Um dieses Risiko zu verringern, kann Ihr Arzt entscheiden, Ihre Zopiclon PUREN-Dosis zu verringern:
- einige Antibiotika wie z. B. Clarithromycin oder Erythromycin
- einige Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen wie z. B. Ketoconazol und Itraconazol
- Ritonavir, ein Proteasehemmer (wird zur Behandlung von AIDS angewendet).

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Zopiclon PUREN verringern:
- einige Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie wie z. B. Carbamazepin, Phenobarbital und Phenytoin
- Rifampicin (ein Antibiotikum) – zur Behandlung von Infektionen
- Arzneimittel, die Johanniskraut enthalten (wird angewendet zur Behandlung von Depressionen und Stimmungsschwankungen).

Die gleichzeitige Anwendung von Zopiclon PUREN und Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Substitutionstherapie und in einigen Hustenmitteln) 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 Zopiclon PUREN zusammen mit Opioiden verordnet, sollten die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle opioidhaltigen 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 Zopiclon PUREN zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Trinken Sie während der Einnahme von Zopiclon PUREN **keinen Alkohol**. Alkohol kann die Wirkungen von Zopiclon verstärken und dazu führen, dass Sie so tief schlafen, dass Sie nicht richtig atmen oder Schwierigkeiten haben aufzuwachen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Nehmen Sie Zopiclon PUREN nicht während der letzten drei Monate der Schwangerschaft oder während der Entbindung ein, weil es Ihrem Baby schaden könnte.

Einige Studien haben ein möglicherweise erhöhtes Risiko für das Auftreten von Lippen- und Gaumenspalten (manchmal als „Hasenscharte“ bezeichnet) bei Neugeborenen gezeigt.

Eine verminderte Bewegung und eine verminderte Anpassungsfähigkeit der Herzfrequenz können beim ungeborenen Kind (Fetus) auftreten, wenn Zopiclon PUREN während des 2. und/oder 3. Trimesters der Schwangerschaft angewendet wird.

Wenn Zopiclon PUREN am Ende der Schwangerschaft oder während der Geburt angewendet wird, können bei Ihrem Baby Muskelschwäche, erniedrigte Körpertemperatur, Ernährungsschwierigkeiten und Schwierigkeiten bei der Atmung (Atemdepression) auftreten.

Wenn dieses Arzneimittel im späteren Stadium der Schwangerschaft regelmäßig eingenommen wird, kann Ihr Baby eine körperliche Abhängigkeit entwickeln und ein gewisses Risiko für das Auftreten von Entzugserscheinungen wie Unruhe oder Zittern haben. In diesem Fall sollte das Neugeborene nach der Geburt sorgfältig überwacht werden.

Stillen Sie nicht, während Sie Zopiclon PUREN einnehmen, da eine geringe Menge Zopiclon in die Muttermilch übergehen kann.
Wenn Sie stillen oder planen zu stillen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie irgendein Arzneimittel einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Wie andere Arzneimittel zur Behandlung von Schlafstörungen, kann auch Zopiclon PUREN Ihre normale Gehirnfunktion verlangsamen (Dämpfung des Zentralnervensystems).
Das Risiko psychomotorischer Beeinträchtigungen, einschließlich der Verkehrstüchtigkeit, ist erhöht:
- wenn Sie innerhalb von 12 Stunden nach der Einnahme von Zopiclon PUREN Tätigkeiten ausführen, die geistige Aufmerksamkeit erfordern.
- wenn Sie eine höhere Dosis als die empfohlene Dosis von Zopiclon PUREN einnehmen.
- wenn Sie Zopiclon zusammen mit anderen zentraldämpfenden Arzneimitteln oder anderen Arzneimitteln, die die Konzentration von Zopiclon PUREN in Ihrem But erhöhen, einnehmen, oder wenn Sie Alkohol trinken.

Üben Sie nach der Einnahme von Zopiclon PUREN für mindestens 12 Stunden keine gefährlichen Tätigkeiten aus, die Ihre volle geistige Aufmerksamkeit erfordern, wie z. B. das Führen eines Fahrzeugs oder das Bedienen von Maschinen.

Für weitere Informationen über mögliche Nebenwirkungen, die Ihre Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen können, siehe Abschnitt 4 in dieser Packungsbeilage.

Zopiclon PUREN enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Zopiclon PUREN erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Zopiclon PUREN enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Zopiclon PUREN einzunehmen?

Die Dauer der Behandlung sollte so kurz wie möglich sein und, einschließlich der Absetzphase, 4 Wochen nicht übersteigen.
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.

Einnahme dieses Arzneimittels
- Das Arzneimittel ist zum Einnehmen.
- Schlucken Sie die Tablette mit einem Glas Wasser.
- Brechen oder zerkauen Sie Ihre Tabletten nicht.
- Nehmen Sie die Tablette als Einmalgabe unmittelbar vor dem Schlafengehen ein und nehmen Sie im Laufe derselben Nacht keine weitere Tablette ein.
- Gewöhnlich beträgt die Behandlungsdauer 2 Tage bis hin zu 3 Wochen.

Erwachsene
Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 7,5 mg Zopiclon unmittelbar vor dem Schlafengehen (zwei Tabletten zu 3,75 mg oder eine Tablette zu 7,5 mg). Diese Dosis sollte nicht überschritten werden.

Ältere Patienten
Die normale Anfangsdosis beträgt eine Tablette Zopiclon PUREN 3,75 mg unmittelbar vor dem Schlafengehen. Ihr Arzt kann entscheiden, Ihre Dosis bei Bedarf eine Tablette Zopiclon PUREN 7,5 mg zu erhöhen.

Patienten mit Leber-, Atem- oder Nierenproblemen
Die normale Anfangsdosis beträgt eine Tablette Zopiclon PUREN 3,75 mg unmittelbar vor dem Schlafengehen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Zopiclon PUREN darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Zopiclon bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen.

Blutuntersuchungen
- Zopiclon PUREN kann die Leberenzymwerte verändern, was sich in Blutuntersuchungen zeigen kann. Dies kann ein Hinweis darauf sein, dass Ihre Leber möglicherweise nicht richtig arbeitet.
- Wenn Sie eine Blutuntersuchung haben, ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt über die Einnahme von Zopiclon PUREN informieren.

Wenn Sie eine größere Menge von Zopiclon PUREN eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder die nächstgelegene Krankhausnotaufnahme. Nehmen Sie die Packung des Arzneimittels mit, damit der Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

Eine Überdosierung von Zopiclon ist sehr gefährlich.
Die folgenden Wirkungen können auftreten:
- Sie können sich schläfrig fühlen, verwirrt sein, sehr tief schlafen und möglicherweise ins Koma fallen.
- Ihre Muskeln können schlaff sein (Hypotonie).
- Sie können sich benommen oder schwindelig fühlen oder ohnmächtig werden. Diese Wirkungen treten aufgrund eines niedrigen Blutdrucks auf.
- Sie können stürzen oder das Gleichgewicht verlieren (Ataxie).
- Flaches Atmen oder Atembeschwerden (Atemdepression) können auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Zopiclon PUREN vergessen haben
Zopiclon PUREN darf nur vor dem Schlafengehen eingenommen werden. Wenn Sie vergessen haben die Tablette vor dem Schlafengehen einzunehmen, dürfen Sie die versäumte Dosis nicht nachholen, denn sonst können Sie sich im Laufe des Tages schläfrig, benommen und verwirrt fühlen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Zopiclon PUREN abbrechen
Nehmen Sie Zopiclon PUREN so lange ein, bis Ihr Arzt Sie anweist, die Behandlung zu beenden. Setzen Sie Zopiclon PUREN nicht plötzlich ab, sondern sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung beenden möchten. Ihr Arzt wird Ihre Dosis verringern und die Behandlung schrittweise über einige Zeit beenden.

Wenn Sie plötzlich die Einnahme von Zopiclon PUREN beenden, können Ihre Schlafprobleme zurückkehren und Sie können an „Absetzerscheinungen" leiden. Wenn dies geschieht, können einige der nachfolgend aufgelisteten Wirkungen bei Ihnen auftreten.
Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden Wirkungen bemerken:
- Sie fühlen sich ängstlich, zittrig, reizbar, erregt, verwirrt oder haben Panikattacken
- Schwitzen
- Kopfschmerzen
- schnellerer oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen)
- eine niedrigere Aufmerksamkeitsspanne und Probleme zu fokussieren oder sich zu konzentrieren.
- Albträume, Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich existieren (Halluzinationen)
- erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Licht, Lärm und Berührungen
- verringertes Vermögen zur Wahrnehmung der Wirklichkeit
- Taubheit und Kribbeln in Ihren Händen und Füßen
- schmerzende Muskeln
- Magenprobleme

In seltenen Fällen können auch Krämpfe (Krampfanfälle) auftreten.

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.

Beenden Sie die Einnahme von Zopiclon PUREN und kontaktieren Sie umgehend einen Arzt oder das nächstgelegene Krankhaus:
Wenn Sie eine allergische Reaktion haben. Die Anzeichen können sein: Ausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Anschwellen Ihrer Lippen, des Gesichts, des Rachens oder der Zunge.

Informieren Sie Ihren Arzt schnellstmöglich, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen haben:

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
Informieren Sie Ihren Arzt schnellstmöglich, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen haben:
- schlechtes Erinnerungsvermögen nach der Einnahme von Zopiclon PUREN (Amnesie). Wenn Sie nach der Einnahme von Zopiclon PUREN ununterbrochen 7 bis 8 Stunden schlafen, wird diese Nebenwirkung mit einem geringeren Risiko bei Ihnen auftreten.
- Sehen oder Hören von Dingen, die nicht real sind (Halluzinationen)
- Stürze, insbesondere bei älteren Patienten

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Gedanken haben, die nicht wahr sind (Wahnvorstellungen)
- niedergeschlagen sein oder sich traurig fühlen (bedrückte Stimmung)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn sich eine der folgenden Nebenwirkungen verschlechtert oder länger als einige Tage anhält:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- ein schwach bitterer oder metallischer Geschmack in Ihrem Mund
- sich schläfrig oder müde fühlen
- trockener Mund

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Übelkeit oder Erbrechen
- sich benommen fühlen
- Kopfschmerzen
- Albträume
- sich körperlich oder seelisch erschöpft fühlen
- Agitiertheit

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- sich verwirrt fühlen
- juckender, unebener Ausschlag (Nesselsucht)
- sich gereizt oder aggressiv fühlen
- verringerter Sexualtrieb
- Atembeschwerden oder Kurzatmigkeit
- Diarrhö

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Schwere und lebensbedrohliche Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse)
- Hautausschlag mit unregelmäßigen roten Flecken (Erythema multiforme)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- sich ruhelos oder wütend fühlen
- sich schwindelig fühlen oder Probleme mit der Koordination haben
- Doppeltsehen
- sich wackelig oder schwankend bewegen
- Muskelschwäche
- Verdauungsbeschwerden
- abhängig werden von Zopiclon
- langsameres Atmen (Atemdepression)
- ungewöhnliche Hautgefühle wie z. B. Taubheitsgefühl, Kribbeln, Stechen, Brennen oder "Ameisenlaufen" auf der Haut (Parästhesie)
- kognitive Probleme wie z. B. ein schlechtes Erinnerungsvermögen, Aufmerksamkeitsstörung, Sprechstörung

„Schlaffahren" und andere ungewöhnliche Verhaltensweisen
Es gibt einige Berichte von Personen, die nach Einnahme von Schlafmitteln Dinge tun, während sie schlafen, an die sie sich nach dem Aufwachen nicht mehr erinnern können. Dies schließt „Schlaffahren" und Schlafwandeln ein. Das Risiko dieser ernsten Wirkung kann erhöht sein, wenn Alkohol getrunken wird oder bestimmte Arzneimittel gegen Depression oder Angstzustände eingenommen werden.

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 PUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung oder dem Umkarton nach „verw. bis" bzw. „verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Zopiclon PUREN enthält
- Der Wirkstoff ist: Zopiclon.

  Zopiclon PUREN 3,75 mg Filmtabletten:
  Jede Filmtablette enthält 3,75 mg Zopiclon.

  Zopiclon PUREN 7,5 mg Filmtabletten:
  Jede Filmtablette enthält 7,5 mg Zopiclon.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, vorverkleisterte Stärke (Maisstärke), Povidon (K30), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat
  Filmüberzug: Hypromellose (6 cPs), Macrogol, Titandioxid (E171).

Wie Zopiclon PUREN aussieht und Inhalt der Packung
Filmtablette

Zopiclon PUREN 3,75 mg Filmtabletten
Weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „Z1" auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Zopiclon PUREN 7,5 mg Filmtabletten
Weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „Z & 2" geteilt durch eine Bruchkerbe auf der einen Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Zoplicon PUREN 3,75 mg und 7,5 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen und Zoplicon PUREN 7,5 mg Filmtabletten sind zusätzlich in HDPE-Flaschen erhältlich.

Packungsgrößen:
Blisterpackungen: 5, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60 und 90 Filmtabletten.

HDPE-Flasche:
7,5 mg: 500 Filmtabletten (nur für die Anwendung in Krankenhäusern oder zur Dispensierung).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909 – 0
Telefax: 089/558909 – 240

Hersteller
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
BBG 3000 Hal Far, Birzebbugia
Malta

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

Belgien	Zopiclone AB 7,5 mg filmomhulde tabletten
Deutschland	Zopiclon PUREN 3,75 mg/7,5 mg Filmtabletten
Frankreich	Zopiclone Arrow Lab 3,75 mg comprimé pelliculé
	Zopiclone Arrow Lab 7,5 mg comprimé pelliculé sécable
Niederlande	Zopiclon Aurobindo 3,75 mg/7,5 mg, filmomhulde tabletten
Polen	ApoDream

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.

P1534351

GI-1658-1659-0323-v2.0-APL