Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Zopiclon Aristo® 7,5 mg Filmtabletten
Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

1. Was ist Zopiclon Aristo® und wofür wird es angewendet?

Zopiclon Aristo® ist ein Schlafmittel.

Zopiclon Aristo® wird angewendet:
zur Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen bei Erwachsenen.

Hinweis:
Zopiclon Aristo® sollte nur bei Schlafstörungen von klinisch bedeutsamem Schweregrad angewendet werden.

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

Zopiclon Aristo® 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 Aristo® behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Zopiclon Aristo® 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.

Abhängigkeit
Die Anwendung von Schlafmitteln wie Zopiclon 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.

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, 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 und Sinnestäuschungen. In sehr seltenen Fällen können epileptische Anfälle auftreten.

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.

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 Tablette zu Bett geht oder wenn der Schlaf unterbrochen wird. Das Risiko kann verringert werden, wenn die Tablette unmittelbar vor dem Schlafengehen eingenommen wird und durch eine ausreichend lange, ununterbrochene Schlafdauer (7 bis 8 Stunden).

Sinnestäuschungen und „paradoxe“ Reaktionen
Bei der Anwendung von Zopiclon Aristo® 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 Aristo® eingenommen hatten und nicht vollständig wach waren. Dazu zählten u. a. schlafwandelndes oder übermüdetes Führen eines Fahrzeugs („Schlaffahren“), Zubereiten und Verzehren von Mahlzeiten, Telefonieren, ohne dass sich die Betroffenen später daran erinnern konnten. Alkohol und andere zentraldämpfende Arzneimittel scheinen das Risiko für solches Verhalten im Zusammenwirken mit Zopiclon Aristo® zu erhöhen. Gleiches gilt für die Anwendung von Zopiclon Aristo® in Dosierungen, die über der empfohlenen Maximaldosis liegen. Bei Patienten, die die beschriebenen

Reaktionen berichten, sollte ein Absetzen von Zopiclon Aristo® ernsthaft erwogen werden. Informieren Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie solche Reaktionen beobachten (siehe auch Abschnitt 2. „Einnahme von Zopiclon Aristo® zusammen mit Alkohol“ und Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Besondere Patientengruppen
Zopiclon Aristo® wird zur primären Behandlung von bestimmten seelischen Erkrankungen (Psychosen) nicht empfohlen.

Zopiclon Aristo® 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 Aristo® 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 Aristo® nur mit äußerster Vorsicht angewendet werden.

Zopiclon Aristo® sollte bei Patienten mit beeinträchtigter Lungenfunktion mit Vorsicht angewendet werden. Besteht eine chronische Atemstörung, sollte eine niedrigere Dosis eingenommen werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Zopiclon Aristo® einzunehmen?“).

Bei Patienten mit Störungen der Leber- oder Nierenfunktion ist – wie allgemein üblich – Vorsicht geboten und gegebenenfalls die Dosierung zu verringern (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Zopiclon Aristo® einzunehmen?“). Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen dürfen nicht mit Zopiclon Aristo® behandelt werden.

Kinder und Jugendliche
Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen nicht mit Zopiclon Aristo® behandelt werden. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Zopiclon Aristo® ist in dieser Altersgruppe nicht erwiesen.

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

Einnahme von Zopiclon Aristo® 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 Aristo® 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)

Die gleichzeitige Anwendung von Zopiclon Aristo 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 Zopiclon Aristo 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 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.

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 P450) hemmen, können die Wirkung von Zopiclon Aristo® verstärken (z. B. Cimetidin, Erythromycin, Clarithromycin, Ketoconazol, Itraconazol, Ritonavir). Gegebenenfalls muss die Dosis von Zopiclon Aristo® verringert werden. Umgekehrt können Arzneimittel, die bestimmte Leberenzyme (Cytochrom P450) aktivieren, die Wirkung von Zopiclon Aristo® abschwächen (z. B. Rifampicin, Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Johanniskraut). Gegebenenfalls muss die Dosis von Zopiclon Aristo® erhöht werden.

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

Einnahme von Zopiclon Aristo® zusammen mit Alkohol
Während der Behandlung mit Zopiclon Aristo® 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, werden 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.

Zur Einschätzung der Sicherheit von Zopiclon während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen unzureichende Daten vor. Deshalb wird die Einnahme von Zopiclon Aristo® während der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Wenn Sie während der Behandlung mit Zopiclon Aristo® schwanger werden möchten oder vermuten, dass Sie schwanger sind, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit, damit er über Weiterführung bzw. Umstellung der Behandlung entscheiden kann.

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

Obwohl die Konzentration von Zopiclon in der Muttermilch sehr niedrig ist, sollte Zopiclon Aristo® 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 Aristo® nachteilig auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Arbeiten mit Maschinen auswirken. Dies gilt in besonderem Maße nach unzureichender Schlafdauer (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) bzw. im

Zusammenwirken mit Alkohol (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Zopiclon Aristo® zusammen mit Alkohol“).
Sie sollten daher am Tag nach der Einnahme von Zopiclon Aristo® keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen, solange Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sind.

Zopiclon Aristo® enthält Lactose.
Jede Filmtablette Zopiclon Aristo® enthält 30,8 mg Lactose-Monohydrat. Bitte nehmen Sie Zopiclon Aristo® 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 Aristo® 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 folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Zopiclon Aristo® nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Zopiclon Aristo® sonst nicht richtig wirken kann!

Die empfohlene Tagesdosis für Erwachsene beträgt 1 Filmtablette Zopiclon Aristo® (entsprechend 7,5 mg Zopiclon).
Diese Dosis sollte nicht überschritten werden.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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

Leberfunktionsstörungen
Bei Patienten mit beeinträchtigter Leberfunktion sollte die Behandlung mit ½ Tablette Zopiclon Aristo® (entsprechend 3,75 mg Zopiclon) als Tagesdosis begonnen werden.

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

Chronische Atemschwäche
Bei Patienten mit chronischer Atemschwäche sollte die Behandlung mit ½ Tablette Zopiclon Aristo® (entsprechend 3,75 mg Zopiclon) als Tagesdosis begonnen werden.

Kinder und Jugendliche
Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen nicht mit Zopiclon Aristo® behandelt werden (siehe Abschnitt 2. „Kinder und Jugendliche“).

Wie und wann sollten Sie Zopiclon Aristo® 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 Aristo® 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 von Zopiclon Aristo® eingenommen haben, als Sie sollten
Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung können Schläfrigkeit, 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.

Aufgrund 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 Aristo® vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Zopiclon Aristo® abbrechen
Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Zopiclon Aristo® 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.

In Abhängigkeit von der persönlichen Empfindlichkeit des Patienten und der eingenommenen Dosis können – vorwiegend zu Beginn der Behandlung – insbesondere Nebenwirkungen auftreten, die das zentrale Nervensystem betreffen.
In der Regel verringern sich diese Erscheinungen im Laufe der Therapie.

Häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Benommenheit am folgenden Tage
- Mundtrockenheit
- Geschmacksstörung (bitterer Geschmack)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Albträume
- gesteigerter Bewegungsdrang

- Kopfschmerzen
- Müdigkeit
- Schwindelgefühl
- Übelkeit

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen
- schwerwiegende allergische Sofortreaktionen, Schwellung von Haut oder Schleimhaut
- Hautreaktionen wie 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 Aristo® beachten?“)
- Gedächtnisstörung (anterograde Amnesie) (siehe auch Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Zopiclon Aristo® beachten?“)
- Atemnot
- Hinfallen (vorwiegend bei älteren Patienten)
- Verdauungsstörungen (Erbrechen, Diarrhö, Magendrücken)
- Störung des Sexualtriebs

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen
- epileptische Anfälle
- leicht bis moderat erhöhte Werte einiger Leberenzyme im Blut (Transaminasen und/oder alkalische Phosphatase)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Empfindungsstörungen wie Kribbeln und Taubheitsgefühl
- Beeinträchtigung der Atmung (siehe auch Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Zopiclon Aristo® beachten?“)
- emotionale Dämpfung
- Muskelschwäche, Störungen der Bewegungsabläufe (Ataxie), Bewegungsunsicherheit
- vermindertes Reaktionsvermögen
- Sehstörungen (Doppeltsehen)
- Abhängigkeit, Absetzerscheinungen (siehe auch Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Zopiclon Aristo® beachten?“)

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 Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
In der Originalverpackung aufbewahren und nicht über 25 ºC lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Aristo® enthält
Der Wirkstoff ist: Zopiclon.
1 Filmtablette enthält 7,5 mg Zopiclon.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Maisstärke, Povidon K 25, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400

Wie Zopiclon Aristo® aussieht und Inhalt der Packung:
Zopiclon Aristo® 7,5 mg sind runde, weiße, nach außen gewölbte Filmtabletten mit einer Bruchkerbe und erhältlich in Originalpackungen mit 10 und 20 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.