Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Zopiclon HEXAL 7,5 mg Filmtabletten
Zur Anwendung bei Erwachsenen
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 bei Erwachsenen.

Wenden Sie es nicht langfristig an. Die Dauer der Behandlung sollte so kurz wie möglich sein, weil das Risiko einer Abhängigkeit mit zunehmender Behandlungsdauer steigt.

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.

Vor Beginn der Behandlung mit Zopiclon HEXAL sollten die Ursachen der Schlafstörung abgeklärt werden und zunächst diese behandelt werden.

Wenn nach 7-14 Tagen einer Behandlung mit Zopiclon HEXAL keine Besserung der Schlafstörung zu verzeichnen ist, wird Ihr behandelnder Arzt weitere Untersuchungen vornehmen, um die Ursachen der Schlafstörung zu klären.

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 Zopiclon kann zur Entwicklung von Missbrauch und/oder körperlicher und seelischer Abhängigkeit führen. Das Risiko einer Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung und ist größer, wenn Zopiclon länger als 4 Wochen angewendet wird. Das Risiko von Missbrauch und Abhängigkeit ist größer bei Patienten mit einer seelischen Erkrankung und/oder Alkohol-, Drogen- oder Medikamentenmissbrauch in der Vorgeschichte. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie jemals an einer seelischen Erkrankung leiden oder gelitten haben oder wenn Sie missbräuchlich Alkohol, Drogen oder Medikamente anwenden bzw. angewendet haben oder wenn Sie davon abhängig sind oder waren.

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 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. schlafwandelndes oder übermüdetes Führen eines Fahrzeugs („Schlaffahren"), Zubereiten und Verzehren von Mahlzeiten, Telefonieren, ohne dass sich die Betroffenen später daran erinnern konnten (Amnesie). Alkohol und 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 Abschnitt 2 unter „Einnahme von Zopiclon HEXAL zusammen mit Alkohol" und Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

Psychomotorische Störungen am Tag nach der Einnahme (siehe auch „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen")
Wie andere Schlaf- oder Beruhigungsmittel hat auch Zopiclon HEXAL eine dämpfende Wirkung auf das Zentralnervensystem.
Am Tag nach der Einnahme von Zopiclon HEXAL kann das Risiko von psychomotorischen Störungen, einschließlich eingeschränkter Verkehrstüchtigkeit, erhöht sein, wenn

- Sie dieses Arzneimittel weniger als 12 Stunden vor Aktivitäten einnehmen, die Ihre volle Aufmerksamkeit erfordern
- Sie eine höhere als die empfohlene Dosis einnehmen
- Sie Zopiclon HEXAL zusammen mit anderen das Zentralnervensystem dämpfenden Arzneimitteln oder mit anderen Arzneimitteln, die Ihre Blutspiegel von Zopiclon erhöhen, einnehmen oder gleichzeitig Alkohol trinken oder Drogen einnehmen (siehe Abschnitt 2 unter „Einnahme von Zopiclon HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln")

Nehmen Sie die gesamte Dosis unmittelbar vor dem Schlafengehen.
Nehmen Sie keine weitere Dosis während derselben Nacht.

Sie sollten sich nach Einnahme von Zopiclon HEXAL nicht in gefährliche Situationen begeben, die Ihre volle Aufmerksamkeit oder Bewegungskoordination erfordern, wie z. B. das Bedienen von Maschinen oder das Führen eines Fahrzeugs. Dies gilt für mindestens 12 Stunden nach Einnahme. Über einen Zeitraum von 12 Stunden hinaus liegen keine Untersuchungen zu den Auswirkungen auf die Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs vor.

Bei einzelnen Patienten kann es daher aus Vorsichtsgründen ratsam sein, am Tag nach der Einnahme auch über 12 Stunden hinaus derartige Tätigkeiten zu vermeiden.

Suizid und Depression
Wie andere Schlaf- oder Beruhigungsmittel sollte Zopiclon HEXAL bei Patienten mit Symptomen einer Depression oder Angstzuständen, die von Depressionen begleitet sind, mit Vorsicht angewendet werden. Unter Umständen kann die depressive Symptomatik verstärkt werden, wenn keine geeignete Behandlung der Grunderkrankung mit entsprechenden Arzneimitteln (Antidepressiva) erfolgt. Bei diesen Patienten kann hierdurch die Suizidgefahr erhöht werden.
Eine bisher unerkannte Depression kann durch Zopiclon HEXAL in Erscheinung treten. Studien zeigen ein vermehrtes Auftreten von Selbsttötung (Suizid) oder Selbsttötungsversuchen bei Patienten mit oder ohne Depression, wenn sie mit Schlafmitteln, wie z. B. Zopiclon, behandelt werden. Ein ursächlicher Zusammenhang wurde nicht bewiesen.
Bitte informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn bei Ihnen suizidale Gedanken (Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen) oder suizidales Verhalten auftreten.

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

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

Zopiclon HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL einzunehmen?“). Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen dürfen nicht mit Zopiclon behandelt werden.

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

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)

Die gleichzeitige Anwendung von Zopiclon HEXAL 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 HEXAL 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 (Schmerzmittel zur Behandlung mittelschwerer bis schwerer Schmerzen) 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 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 P450) 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 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

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft wird die Einnahme von Zopiclon HEXAL nicht empfohlen. Wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein, oder eine Schwangerschaft planen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Bei Einnahme während der Schwangerschaft besteht das Risiko, dass es zu Auswirkungen beim Baby kommt. 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 HEXAL während des 2. und/oder 3. Trimesters der Schwangerschaft angewendet wird.

Wenn Zopiclon HEXAL 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.

Stillzeit
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
Zopiclon HEXAL hat großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, z. B. durch Verhaltensweisen wie schlafwandelndes oder übermüdetes Führen eines Fahrzeugs („Schlaffahren"). Am Tag nach der Einnahme von Zopiclon HEXAL (wie auch bei anderen Schlafmitteln) sollten Sie sich bewusst sein, dass:

- Sie sich benommen, schläfrig, schwindelig oder verwirrt fühlen können
- eine schnelle Entscheidungsfindung länger dauern kann
- Sie verschwommen oder doppelt sehen können
- Sie weniger aufmerksam sein können

Ein Zeitraum von mindestens 12 Stunden zwischen der Einnahme von Zopiclon und dem Führen von Fahrzeugen, dem Bedienen von Maschinen und dem Arbeiten in Höhe wird empfohlen, um die oben genannten Effekte zu minimieren

Trinken Sie während der Einnahme von Zopiclon HEXAL keinen Alkohol und nehmen Sie keine anderen Substanzen ein, die sich auf Ihre Psyche auswirken, da sich dadurch die oben genannten Effekte verschlimmern können.

Zopiclon HEXAL enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Zopiclon HEXAL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit 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 empfohlene Tagesdosis für Erwachsene beträgt 1 Filmtablette Zopiclon HEXAL (entsprechend 7,5 mg Zopiclon). Diese Dosis sollte nicht überschritten werden.

Nehmen Sie die gesamte Dosis unmittelbar vor dem Schlafengehen. Nehmen Sie keine weitere Dosis während derselben Nacht.

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.

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.

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

Wie und wann sollten Sie Zopiclon HEXAL einnehmen?

Nehmen Sie die Filmtablette abends direkt vor dem Schlafengehen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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 von 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.

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 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.

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 bis zu 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 HEXAL beachten?“)
- Gedächtnisstörung (anterograde Amnesie) (siehe auch Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Zopiclon HEXAL 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 HEXAL beachten?“)
- emotionale Dämpfung
- Muskelschwäche, Störungen der Bewegungsabläufe (Ataxie), Bewegungsunsicherheit
- kognitive Störungen wie eingeschränktes Erinnerungsvermögen, Aufmerksamkeitsstörung, Sprechstörung, vermindertes Reaktionsvermögen
- Sehstörungen (Doppeltsehen)
- Abhängigkeit, Absetzerscheinungen (siehe auch Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Zopiclon HEXAL 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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C 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 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.

Zopiclon HEXAL ist in Packungen mit 10, 20 und 28 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 Januar 2019.