

# Gebrauchsinformation: Information für Anwender

## *Zopiclon-ratiopharm<sup>®</sup> 3,75 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-ratiopharm<sup>®</sup> 3,75 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Zopiclon-ratiopharm<sup>®</sup> 3,75 mg* beachten?
3. Wie ist *Zopiclon-ratiopharm<sup>®</sup> 3,75 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Zopiclon-ratiopharm<sup>®</sup> 3,75 mg* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist *Zopiclon-ratiopharm<sup>®</sup> 3,75 mg* und wofür wird es angewendet?**

*Zopiclon-ratiopharm<sup>®</sup> 3,75 mg* ist ein Schlafmittel aus der Gruppe der Benzodiazepin-ähnlichen Wirkstoffe.

#### *Zopiclon-ratiopharm<sup>®</sup> 3,75 mg* wird angewendet

- zur Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen bei Erwachsenen.

*Zopiclon-ratiopharm<sup>®</sup> 3,75 mg* sollte nur bei Schlafstörungen von klinisch bedeutsamem Schweregrad angewendet werden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Zopiclon-ratiopharm<sup>®</sup> 3,75 mg* beachten?**

#### *Zopiclon-ratiopharm<sup>®</sup> 3,75 mg* 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),
- in der Stillzeit.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen nicht mit *Zopiclon-ratiopharm<sup>®</sup> 3,75 mg* behandelt werden.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie *Zopiclon-ratiopharm*<sup>®</sup> 3,75 mg einnehmen.

### *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 (siehe Abschnitt 3. „Wie ist *Zopiclon-ratiopharm*<sup>®</sup> 3,75 mg einzunehmen?“).

### *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-ratiopharm*<sup>®</sup> 3,75 mg 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 3,75 mg 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 3,75 mg zu erhöhen. Gleiches gilt für die Anwendung von *Zopiclon-ratiopharm*<sup>®</sup> 3,75 mg in Dosierungen, die über der empfohlenen Maximaldosis liegen. Bei Patienten, die die beschriebenen Reaktionen berichten, sollte ein Absetzen von *Zopiclon-ratiopharm*<sup>®</sup> 3,75 mg ernsthaft erwogen werden. Informieren Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie solche Reaktionen beobachten (siehe auch „Einnahme von *Zopiclon-ratiopharm*<sup>®</sup> 3,75 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“ bzw. Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

#### *Psychomotorische Störungen*

Das Risiko von psychomotorischen Störungen, einschließlich eingeschränkter Verkehrstüchtigkeit, ist erhöht, 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 3,75 mg zusammen mit anderen das Zentralnervensystem dämpfenden Arzneimitteln oder mit anderen Arzneimitteln, die Ihre Blutspiegel von Zopiclon erhöhen, einnehmen oder gleichzeitig Alkohol trinken (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von *Zopiclon-ratiopharm*<sup>®</sup> 3,75 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und „Einnahme von *Zopiclon-ratiopharm*<sup>®</sup> 3,75 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“).

Sie sollten sich nach Einnahme von *Zopiclon-ratiopharm*<sup>®</sup> 3,75 mg 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.

#### *Besondere Patientengruppen*

*Zopiclon-ratiopharm*<sup>®</sup> 3,75 mg wird zur primären Behandlung von bestimmten seelischen Erkrankungen (Psychosen) nicht empfohlen.

*Zopiclon-ratiopharm*<sup>®</sup> 3,75 mg 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 3,75 mg 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 3,75 mg nur mit äußerster Vorsicht angewendet werden.

*Zopiclon-ratiopharm*<sup>®</sup> 3,75 mg 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 3,75 mg 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 3,75 mg einzunehmen?“). Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen dürfen nicht mit *Zopiclon-ratiopharm*<sup>®</sup> 3,75 mg behandelt werden (siehe Abschnitt 2 „*Zopiclon-ratiopharm*<sup>®</sup> 3,75 mg darf nicht eingenommen werden“).

### Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen nicht mit *Zopiclon-ratiopharm*<sup>®</sup> 3,75 mg behandelt werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist *Zopiclon-ratiopharm*<sup>®</sup> 3,75 mg einzunehmen?“).

### Ältere Menschen

Bei älteren Patienten ist Vorsicht geboten und gegebenenfalls niedriger zu dosieren (siehe Abschnitt 3. „Wie ist *Zopiclon-ratiopharm*<sup>®</sup> 3,75 mg einzunehmen?“).

### Einnahme von *Zopiclon-ratiopharm*<sup>®</sup> 3,75 mg 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 3,75 mg 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 3,75 mg 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 3,75 mg 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.

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-ratiopharm*<sup>®</sup> 3,75 mg verstärken (z. B. Cimetidin, Erythromycin, Clarithromycin, Ketoconazol, Itraconazol, Ritonavir). Gegebenenfalls muss die Dosis von *Zopiclon-ratiopharm*<sup>®</sup> 3,75 mg verringert werden. Umgekehrt können Arzneimittel, die bestimmte Leberenzyme (Cytochrom P450) aktivieren, die Wirkung von *Zopiclon-ratiopharm*<sup>®</sup> 3,75 mg abschwächen (z. B. Rifampicin, Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Johanniskraut). Gegebenenfalls muss die Dosis von *Zopiclon-ratiopharm*<sup>®</sup> 3,75 mg erhöht werden.

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

### Einnahme von *Zopiclon-ratiopharm*<sup>®</sup> 3,75 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung mit *Zopiclon-ratiopharm*<sup>®</sup> 3,75 mg 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, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Zur Einschätzung der Sicherheit von Zopiclon während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen unzureichende Daten vor. Deshalb wird die Einnahme von *Zopiclon-ratiopharm*<sup>®</sup> 3,75 mg während der Schwangerschaft nicht empfohlen.

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.

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-syndrome“) führen.

Bei längerer Einnahme von *Zopiclon-ratiopharm*<sup>®</sup> 3,75 mg 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, darf *Zopiclon-ratiopharm*<sup>®</sup> 3,75 mg in der Stillzeit nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2 „*Zopiclon-ratiopharm*<sup>®</sup> 3,75 mg darf nicht eingenommen werden“).

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

*Zopiclon-ratiopharm*<sup>®</sup> 3,75 mg kann sich nachteilig auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auswirken, da ein Risiko für das Auftreten von Schläfrigkeit, Gedächtnisstörungen, verminderter Konzentrationsfähigkeit und beeinträchtigter Muskelfunktion besteht.

Das Risiko ist erhöht, wenn:

- zwischen der Einnahme von *Zopiclon-ratiopharm*<sup>®</sup> 3,75 mg und Aktivitäten, die Ihre volle Aufmerksamkeit erfordern, weniger als 12 Stunden liegen,
- Sie eine höhere als die empfohlene Dosis einnehmen,
- Sie *Zopiclon-ratiopharm*<sup>®</sup> 3,75 mg zusammen mit anderen das Zentralnervensystem dämpfenden Arzneimitteln oder mit anderen Arzneimitteln, die Ihre Blutspiegel von Zopiclon erhöhen, einnehmen oder wenn Sie gleichzeitig Alkohol trinken (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von *Zopiclon-ratiopharm*<sup>®</sup> 3,75 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und „Einnahme von *Zopiclon-ratiopharm*<sup>®</sup> 3,75 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“).

Sie sollten sich nach Einnahme von *Zopiclon-ratiopharm*<sup>®</sup> 3,75 mg 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.

#### *Zopiclon-ratiopharm*<sup>®</sup> 3,75 mg enthält Lactose und Natrium.

Bitte nehmen Sie *Zopiclon-ratiopharm*<sup>®</sup> 3,75 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Zopiclon-ratiopharm® 3,75 mg 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 Tagesdosis für Erwachsene beträgt 2 Filmtabletten (entsprechend 7,5 mg Zopiclon). Diese Dosis sollte nicht überschritten werden.

#### *Ältere Patienten*

Bei älteren oder geschwächten Patienten sollte die Behandlung mit 1 Filmtablette (entsprechend 3,75 mg Zopiclon) als Tagesdosis begonnen werden.

#### *Leberfunktionsstörungen*

Bei Patienten mit beeinträchtigter Leberfunktion sollte die Behandlung mit 1 Filmtablette (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 1 Filmtablette (entsprechend 3,75 mg Zopiclon) als Tagesdosis zu beginnen.

#### *Chronische Atemschwäche*

Bei Patienten mit chronischer Atemschwäche sollte die Behandlung mit 1 Filmtablette (entsprechend 3,75 mg Zopiclon) als Tagesdosis begonnen werden.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen nicht mit Zopiclon-ratiopharm® 3,75 mg behandelt werden, da die Sicherheit und Wirksamkeit für diese Altersgruppe nicht festgestellt wurde.

#### Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtablette(n) abends direkt vor dem Schlafengehen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein. Nehmen Sie keine weitere Dosis während derselben Nacht.

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.

#### Dauer der Anwendung

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-ratiopharm® 3,75 mg 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-ratiopharm® 3,75 mg vergessen haben

Bitte holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern setzen Sie die Einnahme von Zopiclon-ratiopharm® 3,75 mg, wie von Ihrem Arzt verordnet, fort.

#### Wenn Sie die Einnahme von Zopiclon-ratiopharm® 3,75 mg abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Zopiclon-ratiopharm® 3,75 mg nicht, ohne mit Ihrem Arzt zuvor darüber zu sprechen.

### **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)*

- Alpträume
- 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 Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Gedächtnisstörung (anterograde Amnesie) (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- 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 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- emotionale Dämpfung
- Muskelschwäche, Störungen der Bewegungsabläufe (Ataxie), Bewegungsunsicherheit
- Kognitive Störungen wie eingeschränktes Erinnerungsvermögen, Aufmerksamkeitsstörung, Sprechstörung, vermindertes Reaktionsvermögen
- Sehstörungen (Doppeltsehen)
- Abhängigkeit, Absetzerscheinungen (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **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](http://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-ratiopharm® 3,75 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

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-ratiopharm® 3,75 mg enthält

Der Wirkstoff ist Zopiclon.

Jede Filmtablette enthält 3,75 mg Zopiclon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Maisstärke, Vorverkleisterte Stärke, Croscarmellose-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Zopiclon-ratiopharm® 3,75 mg aussieht und Inhalt der Packung

Runde, gewölbte, orange Filmtabletten.



*Zopiclon-ratiopharm*<sup>®</sup> 3,75 mg ist in Packungen mit 10 und 20 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2018.**

Versionscode: Z08