GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

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

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

Zopiclon gehört zu der als Cyclopyrrolone bezeichneten Gruppe von Arzneimitteln. Diese haben Benzodiazepin-ähnliche Eigenschaften. Benzodiazepine und Benzodiazepin-ähnliche Arzneistoffe sollten nur bei schweren Schlafstörungen, die als extrem quälend empfunden werden, angewendet werden.

Zopiclon, die Wirksubstanz von Zopiclon STADA®, ist ein beruhigendes, einschläferndes Arzneimittel (Schlafmittel). Es bewirkt das Einschlafen und wird deshalb zur Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen eingesetzt.

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

Zopiclon STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Zopiclon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,

- wenn Sie unter den folgenden Erkrankungen leiden:
  - einer **krankhaften Muskelschwäche**, der sogenannten Myasthenia gravis (eine Autoimmunerkrankung),
  - einer **schweren Beeinträchtigung der Atmung** (eine Erkrankung, bei der der Gasaustausch in den Lungen nicht ausreicht, um den Körper ausreichend zu versorgen),
  - dem **Schlafapnoesyndrom** (eine Schlafstörung, bei der es zu kurzzeitigem Aussetzen der Atmung während des Schlafes kommt),
  - **schwere Leberfunktionsstörungen,**
- von **Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zopiclon STADA® einnehmen.

Allgemein

Vor der Behandlung mit Zopiclon STADA®
- sollte die Ursache der Schlafstörungen abgeklärt werden,
- sollte die zugrundeliegende Erkrankung behandelt werden.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie an einer Erkrankung leiden oder gelitten haben, besonders wenn es sich um eine der nachfolgend genannten Erkrankungen handelt:
- **chronisch eingeschränkte Atmung** (Ateminsuffizienz, ausgelöst durch Atemwegs- oder Herzerkrankungen). Auf Grund des Risikos einer Atemdepression wird Ihr Arzt die Dosis reduzieren.
- **eingeschränkte Funktion der Leber**. Ihr Arzt wird die Dosis reduzieren.
- **Psychosen** (schwere psychische Störungen, die durch Persönlichkeitsstörungen und Realitätsverlust charakterisiert sind),
- **Depression,**
- **Angstzustände** im Rahmen einer Depression,
- **Alkohol- oder Drogenmissbrauch**.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Zopiclon STADA® einnehmen können und wird Sie während der Behandlung sorgfältig überwachen.

Abhängigkeit und Entzugssymptome

Der Gebrauch von Benzodiazepinen und Benzodiazepin-ähnlichen Stoffen kann zu physischer und psychischer Abhängigkeit von diesen Substanzen führen. Das Risiko einer Abhängigkeit steigt mit zunehmender Dosis und Behandlungsdauer. Bei Patienten mit Alkohol- oder Drogenabhängigkeit in der Vorgeschichte oder bei Patienten mit deutlichen Persönlichkeitsstörungen ist das Abhängigkeitsrisiko ebenfalls erhöht.

Wenn sich eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, wird ein plötzlicher Abbruch der Behandlung von Entzugssymptomen begleitet (siehe Abschnitt 3: Wie ist Zopiclon STADA® einzunehmen?).

Schlaflosigkeit (Rebound-Insomnie)
Das Beenden einer Behandlung mit Benzodiazepinen und Benzodiazepin-ähnlichen Substanzen kann vorübergehend zu einem so genannten Rebound-Schlaflosigkeits-Syndrom führen. Schlaflosigkeit (Insomnie) kann in verstärkter Form wieder auftreten. Als Begleitreaktionen sind unter anderem Stimmungsschwankungen, Angst und Unruhe möglich. Da das Risiko von Entzugserscheinungen oder Rebound-Phänomenen nach plötzlichem Beenden der Behandlung größer ist, wird Ihr Arzt Ihnen raten, die Dosis schrittweise zu reduzieren.

Gewöhnung
Nach wiederholter Einnahme von Benzodiazepinen und Benzodiazepin-ähnlichen Substanzen über mehrere Wochen kann es zu einer Abnahme der Wirkung kommen. Dieser Prozess wird Gewöhnung genannt. Wenn Sie das Gefühl haben, dass nach wiederholter Einnahme über mehrere Wochen die Wirkung von Zopiclon STADA® nachlässt, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit.

Verlust des Kurzzeitgedächtnisses (anterograde Amnesie)
Benzodiazepine und Benzodiazepin-ähnliche Stoffe können einen Verlust des Kurzzeitgedächtnisses (anterograde Amnesie) verursachen, insbesondere einige Stunden nach Einnahme des Arzneimittels. Um diese Gefahr zu verringern, müssen Sie sicherstellen, dass Sie für einen ununterbrochenen Zeitraum von 7-8 Stunden schlafen können.

Psychiatrische und „paradoxe“ Reaktionen
Während der Anwendung von Benzodiazepinen und Benzodiazepin-ähnlichen Stoffen können die folgenden Reaktionen auftreten:
- Ruhelosigkeit,
- Agitiertheit,
- Reizbarkeit,
- Aggressivität,
- Wahnvorstellungen,
- Wutausbrüche,
- Albträume,
- Dinge sehen, hören oder fühlen, die gar nicht real sind (Halluzinationen),
- schwere psychische Störungen, die durch Persönlichkeitsstörungen und Realitätsverlust charakterisiert sind (Psychosen),
- unangemessenes Verhalten,
- andere Verhaltensstörungen.

Ältere Menschen unterliegen einem höheren Risiko für das Auftreten dieser Reaktionen. Sie sollten die Einnahme von Zopiclon STADA® beenden, wenn eines der oben genannten Symptome bei Ihnen auftritt. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Schlafwandeln (Somnambulismus) und damit im Zusammenhang stehendes Verhalten
Schlafwandeln und anderes damit assoziiertes Verhalten wie „Schlafen während des Autofahrens“, Speisen zubereiten und essen oder telefonieren ohne Erinnerung (Amnesie) an diese Tätigkeiten, wurde bei Patienten berichtet, die Zopiclon eingenommen haben und nicht vollständig wach waren.

Das Risiko für ein solches Verhalten steigt:
- wenn Alkohol getrunken oder bestimmte andere Arzneimittel (wie Narkoanalgetika, Antipsychotika, Hypnotika oder Anxiolytika/Sedativa) während der Behandlung mit Zopiclon eingenommen werden,
- wenn Zopiclon in höheren Dosen als die empfohlene Maximaldosis eingenommen wird.

Wenn Sie solche Verhaltensweisen entwickeln, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt. Ihr Arzt wird die Behandlung mit Zopiclon möglicherweise unterbrechen.

Sturzgefahr
Aufgrund der muskelerschlaffenden Wirkung von Zopiclon besteht Sturzgefahr, insbesondere bei älteren Patienten, wenn sie nachts aufstehen.

Anwendung von Zopiclon STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Zopiclon STADA® verstärken:
- **Antipsychotika**/**Neuroleptika** (zur Behandlung von Psychosen),
- **Hypnotika** (zur Behandlung der Schlaflosigkeit),
- **Anxiolytika** (angstlösende Arzneimittel),
- **Sedativa**/**Beruhigungsmittel** (zur Beruhigung und Angst-Reduzierung),
- **Antidepressiva** (zur Behandlung von Depression),
- **Narkoanalgetika**/**Schmerzmittel** aus der Gruppe der Opioide, wie Morphium und Morphium-ähnliche Substanzen (zur Schmerzstillung). Diese können auch zu einer Verstärkung der euphorisierenden Wirkung und damit zu einer erhöhten psychischen Abhängigkeit führen.
  Die **gleichzeitige Anwendung von Zopiclon STADA® 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 STADA® 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.

- **Antiepileptika**/**Antikonvulsiva** (Arzneimittel zur Behandlung von Anfallsleiden),
- **Anästhetika** (zur Schmerzbetäubung z.B. während Operationen),
- beruhigende **Antihistaminika** (Arzneimittel gegen Allergien).

Bei gleichzeitiger Einnahme von Zopiclon STADA® und **muskelerschlaffenden Arzneimitteln** (Muskelrelaxanzien) wird deren Wirkung verstärkt.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Zopiclon STADA® verstärken. Deshalb kann es notwendig sein, Ihre Zopiclon STADA®-Dosis zu reduzieren.

- **Makrolid-Antibiotika** (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) z.B. Erythromycin,
- **Antimykotika** aus der Azol-Gruppe (zur Behandlung von Pilzinfektionen),
- **HIV-Protease-Hemmer** (zur Behandlung von AIDS).

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Zopiclon STADA® herabsetzen:

- **Phenobarbital** und **Phenytoin** (zur Behandlung von Krampfanfällen),
- **Carbamazepin** (zur Behandlung von Krampfanfällen und Stimmungsschwankungen),
- **Rifampicin** (Antibiotikum),
- Produkte, die **Johanniskraut** enthalten (ein pflanzliches Arzneimittel, welches zur Behandlung von Depression und Angst eingesetzt wird).

Einnahme von Zopiclon STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie sollten keine alkoholischen Getränke während der Einnahme von Zopiclon trinken, da die Wirkung von Zopiclon STADA® verstärkt werden kann. Dies kann insbesondere Ihre Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen.

Während der Behandlung sollten Sie keinen Grapefruitsaft zu sich nehmen. Durch Grapefruitsaft kann die Wirkung von Zopiclon verstärkt werden.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Sicherheit von Zopiclon während Schwangerschaft und Stillzeit ist bis jetzt nicht nachgewiesen worden.

Schwangerschaft
Sie sollten Zopiclon STADA® nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind. Wenn Zopiclon während der letzten drei Monate der Schwangerschaft oder während der Geburt angewendet wird, können beim Neugeborenen einige unerwünschte Wirkungen auftreten. Diese beinhalten erniedrigte Körpertemperatur (Hypothermie) und niedrigen Blutdruck (Hypotension), verringerte Muskelspannung (Hypotonie), sehr langsame und flache Atmung (Atemdepression) und reduzierten Saugreflex ("*floppy-infant*"-Syndrom).

Entzugserscheinungen können bei Neugeborenen auftreten. Diese wurden bei Neugeborenen beobachtet, deren Mütter Zopiclon über einen längeren Zeitraum während der letzten Monate der Schwangerschaft eingenommen haben.

Ihr Arzt wird Ihnen Zopiclon STADA® nur nach Abwägung der Risiken gegenüber den Vorteilen verschreiben.

Stillzeit
Sie dürfen Zopiclon STADA® nicht einnehmen, wenn Sie stillen. Zopiclon geht in die Muttermilch über.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Sie sollten nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen bis die Behandlung beendet ist oder sichergestellt werden kann, dass die Reaktionsfähigkeit nicht eingeschränkt ist.

Zopiclon STADA® kann Nebenwirkungen verursachen, die Ihre Teilnahme am Straßenverkehr oder das Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können. Dies sind z.B.:
- Gefühl, betäubt zu sein (Sedierung),
- Gedächtnisverlust (Amnesie),
- verminderte Konzentrationsfähigkeit,
- beeinträchtigte Muskelfunktion.

Das Risiko ist bei gleichzeitigem Alkoholkonsum erhöht und erhöht sich weiter bei unzureichender Schlafdauer. Diese Symptome können Sie auch noch am nächsten Morgen beeinflussen.

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

Zopiclon STADA® enthält Natrium

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

3. Wie ist Zopiclon STADA® einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene

Die empfohlene Tagesdosis ist 7,5 mg Zopiclon. Diese Dosis sollte nicht überschritten werden.

Kinder und Jugendliche

Sie dürfen Zopiclon STADA® nicht einnehmen, wenn Sie unter 18 Jahren alt sind.

Ältere Menschen, **Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion oder chronisch eingeschränkter Atmung (Ateminsuffizienz; ein Zustand, bei dem der Gasaustausch in den Lungen nicht ausreicht, um den Körper ausreichend zu versorgen)**

Sie sollten die Behandlung mit 3,75 mg Zopiclon beginnen.

Höchstdosis

Eine Tagesdosis von 1 Filmtablette Zopiclon STADA® sollte nicht überschritten werden.

Die Filmtabletten lassen sich wie folgt teilen:

- legen Sie die Filmtablette auf einen Tisch,
- drücken Sie mit dem linken und rechten Daumen oder Zeigefinger an beiden Seiten der Teilungslinie nach unten.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Art der Anwendung

Nehmen Sie Zopiclon STADA® abends direkt vor dem Schlafengehen ein. Es ist darauf zu achten, dass nach der Einnahme eine ausreichende Schlafdauer (7-8 Stunden) gewährleistet ist.

Nehmen Sie die Filmtablette mit etwas Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser), jedoch nicht mit Grapefruitsaft, ein.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung mit Zopiclon STADA® sollte so kurz wie möglich

sein. Sie sollte im Allgemeinen wenige Tage bis 2 Wochen betragen. Ihr Arzt wird Ihnen am Ende der Behandlung erklären, wie Sie Zopiclon STADA® durch Reduzierung der Dosis langsam absetzen können. Diese Maßnahme verringert das Risiko für Entzugserscheinungen oder Rebound-Phänomene (siehe unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Sie sollten Zopiclon STADA®, einschließlich der schrittweisen Absetzphase, nicht länger als 4 Wochen einnehmen. Sollten Ihre Symptome innerhalb dieses Zeitraums nicht abklingen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie eine größere Menge von Zopiclon STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, nehmen Sie unverzüglich mit einem Arzt oder der Notaufnahme eines Krankenhauses Kontakt auf, um dort Rat einzuholen.

Eine Zopiclon Überdosierung zusammen mit bestimmten anderen Substanzen kann lebensbedrohlich sein. Diese Substanzen, einschließlich Alkohol, sind Stoffe, die eine dämpfende Wirkung auf das zentrale Nervensystem haben.

Überdosierung von Benzodiazepinen und Benzodiazepin-ähnlichen Stoffen verursacht im Allgemeinen eine Dämpfung des zentralen Nervensystems, diese reicht von Benommenheit bis hin zum Koma. Die häufigsten Symptome sind Schwindel, Energielosigkeit (Lethargie) und Schwierigkeiten bei der Koordination von Muskelbewegungen (Ataxie).

Wenn Sie die Einnahme von Zopiclon STADA® vergessen haben

Wenn Sie noch genug Zeit haben, 7-8 Stunden zu schlafen, nehmen Sie die Dosis sofort. Falls die Zeit nicht ausreicht, ignorieren Sie die vergessene Dosis und nehmen Sie keine Dosis bis vor dem Schlafengehen am nächstfolgenden Tag ein.
Nehmen Sie niemals die doppelte Dosis ein. Das ist schlimmer, als eine Dosis zu versäumen.

Wenn Sie die Einnahme von Zopiclon STADA® abbrechen

Ein plötzlicher Abbruch der Behandlung kann zu Entzugserscheinungen und zu Rebound-Symptomen führen. Entzugserscheinungen können sein:

- Kopfschmerzen,
- Muskelschmerzen,
- extreme Ängste,
- Spannungszustände,
- Ruhelosigkeit,
- Verwirrtheit,
- Reizbarkeit.

In schweren Fällen können folgende Entzugserscheinungen auftreten:

- eine Änderung, wie man die Welt wahrnimmt, so dass sie fremd und unwirklich wirkt (Realitätsverlust),
- Verlust der eigenen Persönlichkeit mit nachfolgenden Empfindungen der Unwirklichkeit und Fremdheit (Persönlichkeitsverlust),
- Geräuschüberempfindlichkeit (Hyperakusis),
- Taubheitsgefühl und kribbelndes Gefühl in den Armen und Beinen,
- Überempfindlichkeit gegen Licht, Geräusche und körperlichen Kontakt,
- Dinge sehen, hören oder fühlen, die gar nicht real sind (Halluzinationen),
- epileptische Anfälle.

Das Risiko, solche Symptome zu entwickeln, steigt mit zunehmender Dosis und der Länge der Behandlungsdauer. Deshalb wird Ihr Arzt Sie beraten, wie die Dosis schrittweise abzusetzen ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Die häufigste Nebenwirkung von Zopiclon ist ein bitterer Geschmack oder metallischer Nachgeschmack.

Die folgenden Nebenwirkungen sind bei Patienten nach Zopiclon-Einnahme beobachtet worden.

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Bitterer oder metallischer Geschmack (Störung des Geschmacksempfindens).

Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schläfrigkeit am folgenden Tag,
- eingeschränkte Aufmerksamkeit,
- Kopfschmerzen,
- Schwindel,
- gastrointestinale Störungen einschließlich Übelkeit und Erbrechen.

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Leichter bis moderater Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen und/oder alkalische Phosphatase),
- Gedächtnisverlust (Amnesie),
- Unkoordiniertheit,

- Schwierigkeiten, Muskelbewegungen zu koordinieren (Ataxie; dies tritt hauptsächlich zu Beginn der Behandlung auf und verschwindet im Allgemeinen nach wiederholter Einnahme),
- Benommenheit,
- Doppeltsehen (tritt hauptsächlich zu Beginn der Behandlung auf; verschwindet im Allgemeinen nach wiederholter Anwendung),
- Mundtrockenheit,
- Hautreaktionen, einschließlich Nesselausschlag (Urtikaria),
- Muskelschwäche,
- Sturzgefahr, insbesondere bei älteren Patienten (siehe auch unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen),
- Müdigkeit,
- abgestumpfte Sensibilität,
- Verwirrtheit,
- Depression,
- sogenannte paradoxe Reaktionen, wie z.B.
  - Ruhelosigkeit,
  - Agitiertheit,
  - Reizbarkeit,
  - Aggressivität,
  - Wahnvorstellungen,
  - Wutausbrüche,
  - Albträume,
  - Dinge sehen, hören oder fühlen, die gar nicht real sind (Halluzinationen),
  - schwere psychische Störungen, die durch Persönlichkeitsstörungen und Realitätsverlust charakterisiert sind (Psychosen),
  - unangemessenes Verhalten und andere Verhaltensstörungen.

Sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Schwellung des Gesichts, der Lippen und der Zunge mit Schluck- oder Atembeschwerden (Angioödem),
- schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen),
- schwerwiegende Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom, Erythema multiforme),
- Änderungen des sexuellen Bedürfnisses (herabgesetzte Libido).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Physische und psychische Abhängigkeit,
- Somnambulismus (Schlafwandeln und damit assoziiertes Verhalten; siehe auch unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Auch bei normaler Einnahme, wie sie Ihnen verschrieben wurde, kann (kurzzeitiger) Gedächtnisverlust auftreten, manchmal begleitet von unangemessenem Verhalten. Das Risiko steigt mit höheren Dosierungen.

Eine bereits vorhandene Depression kann während der Anwendung von Zopiclon STADA® manifest werden.

Der Gebrauch von Zopiclon STADA® kann zu physischer und psychischer Abhängigkeit führen, so dass ein plötzlicher Abbruch der Behandlung von Entzugssymptomen oder wieder auftretender Schlaflosigkeit begleitet sein kann. Darüber werden Sie auch im Abschnitt 2 (Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen) beraten.

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 STADA® 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 +25ºC 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 STADA® 7,5 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Zopiclon.

1 Filmtablette enthält 7,5 mg Zopiclon.

Die sonstigen Bestandteile sind

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Titandioxid (E171).

Wie Zopiclon STADA® 7,5 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde, bikonvexe Filmtablette. Die Filmtablette hat die Prägung "ZOC 7,5" auf einer Seite und auf beiden Seiten eine Bruchkerbe.

PVC/PVDC/AL-Blisterpackungen:
Zopiclon STADA® 7,5 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 10, 18 und 20 Filmtabletten erhältlich.

PP-Tablettenbehältnissen:
Zopiclon STADA® 7,5 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 100, 250 oder 1000 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Synthon Hispania S.l.
c/ Castelló, 1
Polígono Las Salinas
08830 sant Boi de Llobregat
Barcelaona
Spanien

Synthon B.V.
Microweg 22
6503 GN Nijmegen
Niederlande

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

Belgien:	Zopiclone EG 7,5mg omhulde tabletten
Dänemark:	Zopiclon Stada
Deutschland	Zopiclon STADA 7,5 mg Filmtabletten

Frankreich:	Zopiclone EG 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable
Italien:	Zopiclone EG 7,5 mg Compresse Rivestite con Film
Luxemburg:	Zopiclone EG
Niederlande:	Zopiclone CF 7,5 mg, tabletten
Österreich:	Somnal 7,5 mg – Filmtabletten
Polen:	Dobroson
Schweden:	Zopiclon Stada
Spanien:	Zopicalma 7.5 mg comprimidos recubiertos

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet Mai 2018.