

Zopiclon-ratiopharm® 7,5 mg Filmtabletten

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

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

Zopiclon-ratiopharm® ist ein Schlafmittel.

Zopiclon-ratiopharm® 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-ratiopharm® sollte nur bei Schlafstörungen von klinisch bedeutsamem Schweregrad angewendet werden.

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

Zopiclon-ratiopharm® 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)
- wenn Sie nach der Einnahme von Zopiclon-ratiopharm® jemals Schlafwandeln oder andere Verhaltensweisen erlebt haben, die im Schlaf ungewöhnlich sind. Dazu gehören z. B. Auto fahren, essen, telefonieren oder Geschlechtsverkehr während des Schlafs, ohne vollständig wach zu sein.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen nicht mit Zopiclon-ratiopharm® behandelt werden.

Zopiclon-ratiopharm® 7,5 mg Filmtabletten

ratiopharm

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Zopiclon-ratiopharm® einnehmen.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Zopiclon-ratiopharm® 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-ratiopharm® sollten die Ursachen der Schlafstörung abgeklärt werden und zunächst diese behandelt werden.

Wenn nach 7-14 Tagen einer Behandlung mit Zopiclon-ratiopharm® 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 eines Alkohol-, Drogen- oder Medikamentenmissbrauchs 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 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® kann es in Einzelfällen, meist bei älteren Patienten, zu Sinnestäuschungen sowie sogenannten „paradoxa“ Reaktionen wie Unruhe, gesteigertem Bewegungsdrang, Verwirrtheit, Reizbarkeit, Aggressivität, Wut, Albträumen, Sinnestäuschungen, Psychosen (z. B. Wahnvorstellungen), unnormalem Verhalten und anderen Verhaltensstörungen, kommen. In solchen Fällen sollte der Arzt die Behandlung mit diesem Präparat beenden.

Zopiclon-ratiopharm® 7,5 mg Filmtabletten

ratiopharm

Schlafwandeln und damit verbundene Verhaltensweisen

Zopiclon-ratiopharm® kann bereits nach der ersten Anwendung oder jeder weiteren Anwendung zu Schlafwandeln oder anderen Verhaltensweisen führen, die im Schlaf ungewöhnlich sind. Dazu gehören z. B. Auto fahren, essen, telefonieren oder Geschlechtsverkehr während des Schlafs, ohne vollständig wach zu sein. Es kann sein, dass Sie sich am nächsten Morgen nicht mehr daran erinnern, dass Sie während der Nacht etwas getan haben. Alkohol und andere zentraldämpfende Arzneimittel scheinen das Risiko für solches Verhalten im Zusammenhang mit *Zopiclon-ratiopharm®* zu erhöhen. Gleichermaßen gilt für die Anwendung von *Zopiclon-ratiopharm®* in Dosierungen, die über der empfohlenen Maximaldosis liegen. Ein solches Verhalten kann auch auftreten, unabhängig davon, ob Sie zusammen mit *Zopiclon-ratiopharm®* Alkohol trinken oder andere Arzneimittel, die Sie schlaftrig machen, einnehmen oder nicht. Wenn Sie eine der oben beschriebenen Verhaltensweisen bemerken, brechen Sie die Behandlung mit *Zopiclon-ratiopharm®* sofort ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Psychomotorische Störungen am Tag nach der Einnahme

(siehe auch „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“)

Wie andere Schlaf- oder Beruhigungsmittel hat auch *Zopiclon-ratiopharm®* eine dämpfende Wirkung auf das Zentralnervensystem.

Am Tag nach der Einnahme von *Zopiclon-ratiopharm®* 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-ratiopharm®* zusammen mit anderen das Zentralnervensystem dämpfenden Arzneimitteln oder mit anderen Arzneimitteln, die Ihre Blutspiegel von Zopiclon erhöhen, einnehmen oder wenn Sie gleichzeitig Alkohol trinken oder Drogen einnehmen (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von *Zopiclon-ratiopharm®* 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-ratiopharm®* 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-ratiopharm®* 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-ratiopharm®* in Erscheinung treten.

Einige Studien zeigen bei Patienten, die bestimmte Schlaf- oder Beruhigungsmittel, einschließlich dieses Arzneimittels, einnahmen, ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Selbsttötungsgedanken,

Selbsttötungsversuch und Selbsttötung (Suizid). Allerdings ist nicht bewiesen, ob dieses durch die Einnahme des Arzneimittels verursacht wird oder ob es andere Gründe dafür gibt. Bitte wenden Sie sich unverzüglich zur weiteren Beratung an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Selbsttötungsgedanken auftreten.

Besondere Patientengruppen

Zopiclon-ratiopharm® wird zur primären Behandlung von bestimmten seelischen Erkrankungen (Psychosen) nicht empfohlen.

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

Zopiclon-ratiopharm® 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®* 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®* einzunehmen?“). Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen dürfen nicht mit *Zopiclon-ratiopharm®* behandelt werden.

Zopiclon-ratiopharm® 7,5 mg Filmtabletten

ratiopharm

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen nicht mit Zopiclon-ratiopharm® behandelt werden. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Zopiclon-ratiopharm® 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-ratiopharm® einzunehmen?“).

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

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

Einnahme von Zopiclon-ratiopharm® zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung mit Zopiclon-ratiopharm® 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

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft wird die Einnahme von Zopiclon-ratiopharm® 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.

Zopiclon-ratiopharm® 7,5 mg Filmtabletten**ratiopharm**

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

Wenn Zopiclon-ratiopharm® 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-ratiopharm® in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Zopiclon-ratiopharm® 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-ratiopharm® (wie auch bei anderen Schlafmitteln) sollten Sie sich bewusst sein, dass:

- Sie sich benommen, schlaftrig, 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-ratiopharm® 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-ratiopharm® enthält Lactose.

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

Zopiclon-ratiopharm® enthält Natrium.

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

3. Wie ist Zopiclon-ratiopharm® 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 1 Filmtablette (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 $\frac{1}{2}$ Filmtablette (entsprechend 3,75 mg Zopiclon) als Tagesdosis begonnen werden.

Leberfunktionsstörungen

Bei Patienten mit beeinträchtigter Leberfunktion sollte die Behandlung mit $\frac{1}{2}$ 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 $\frac{1}{2}$ Filmtablette (entsprechend 3,75 mg Zopiclon) als Tagesdosis zu beginnen.

Zopiclon-ratiopharm® 7,5 mg Filmtabletten

ratiopharm

Chronische Atemschwäche

Bei Patienten mit chronischer Atemschwäche sollte die Behandlung mit $\frac{1}{2}$ Filmtablette (entsprechend 3,75 mg Zopiclon) als Tagesdosis begonnen werden.

Kinder und Jugendliche

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

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.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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® 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 Vergiftungsscheinungen 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® vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Zopiclon-ratiopharm® abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Zopiclon-ratiopharm® 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.

Zopiclon-ratiopharm® 7,5 mg Filmtabletten**ratiopharm****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 (möglichlicherweise 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, Diarröhö, 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 (Doppelsehen)
- Abhängigkeit, Absetzerscheinungen (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Schlafwandeln oder andere Verhaltensweisen, die im Schlaf ungewöhnlich sind, wie z. B. Auto fahren, essen, telefonieren oder Geschlechtsverkehr während des Schlafs, ohne vollständig wach zu sein
- Delirium (eine plötzliche und starke Veränderung des mentalen Zustands, die eine Kombination aus Verwirrung, Desorientierung und/oder Aufmerksamkeitsdefizit verursachen kann)

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-ratiopharm® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Zopiclon-ratiopharm® 7,5 mg Filmtabletten

ratiopharm

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „Verwendbar bis“/„Verw. 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.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/ärzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zopiclon-ratiopharm® enthält

- Der Wirkstoff ist Zopiclon.
Jede Filmtablette enthält 7,5 mg Zopiclon.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Maisstärke, Vorverkleisterte Stärke, Croscarmellose-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose, Titandioxid (E 171).

Wie Zopiclon-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung

Runde, gewölbte, weiße Filmtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe und der Prägung „ZOC 7.5“ auf einer Seite.

Zopiclon-ratiopharm® ist in Packungen mit 10 und 20 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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 September 2023.

Versionscode: Z12