

# ZOPICLON AL 7,5

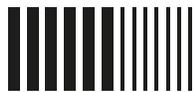
## Zur Anwendung bei Erwachsenen Zopiclon 7,5 mg pro Filmtablette

**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 dieselben Symptome 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.**

## ZOPICLON AL 7,5

9264811 1903



### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

## 1. Was ist ZOPICLON AL und wofür wird es angewendet?

ZOPICLON AL ist ein Schlafmittel aus der Gruppe der Benzodiazepin-ähnlichen Wirkstoffe.

### ZOPICLON AL wird angewendet

zur Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen.

Benzodiazepine und Benzodiazepin-ähnliche Arzneistoffe sollten nur bei Schlafstörungen von klinisch bedeutsamem Schweregrad angewendet werden.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ZOPICLON AL beachten?

### ZOPICLON AL 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 Beeinträchtigungen der Atmung.
- bei kurzzeitigem Aussetzen der Atmung während des Schlafes (Schlafapnoe-Syndrom).
- bei schweren Leberschäden.

KINDER UND JUGENDLICHE UNTER 18 JAHREN  
Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen nicht mit ZOPICLON AL behandelt werden.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie ZOPICLON AL nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

### TOLERANZENTWICKLUNG

Nach wiederholter Einnahme von Schlafmitteln über wenige Wochen kann es zu einem Verlust an Wirksamkeit (Toleranz) kommen.

Bei Zopiclon macht sich jedoch dieser Effekt bei einem Behandlungszeitraum unter 4 Wochen nicht bemerkbar.

### ABHÄNGIGKEIT

Die Anwendung von Schlafmitteln wie Zopiclon kann zur Entwicklung von körperlicher und seelischer Abhängigkeit oder Missbrauch führen. Das Risiko einer Abhängigkeit oder von Missbrauch steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung sowie bei Anwendung zusammen mit Alkohol oder anderen Substanzen mit Einfluss auf das psychische Befinden. Auch bei Patienten mit Alkohol- oder Drogenabhängigkeit in der Vorgeschichte ist dieses Risiko erhöht.

Wenn sich eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, wird ein plötzlicher Abbruch der Behandlung von Entzugserscheinungen begleitet. Diese können sich in Kopfschmerzen, Herzklopfen bzw. Herzrasen, Muskelschmerzen, außergewöhnlicher Angst, Spannungszuständen, innerer Unruhe, gesteigertem Bewegungsdrang, Alpträumen, 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 kann es in Einzelfällen, meist bei älteren Patienten, zu Sinnestäuschungen sowie sogenannten „paradoxen Reaktionen“, wie Unruhe, gesteigertem Bewegungsdrang, Verwirrtheit, Reizbarkeit, Aggressivität, Wut, Alpträumen, 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. Autofahren im Schlaf, 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 AL ernsthaft erwogen werden. Informieren Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie solche Reaktionen beobachten (siehe auch Anwendung von ZOPICLON AL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol und Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

### BESONDERE PATIENTENGRUPPEN

ZOPICLON AL wird nicht zur Grundbehandlung von bestimmten seelischen Erkrankungen (Psychosen) empfohlen.

ZOPICLON AL sollte nicht zur alleinigen Behandlung von Depressionen oder Angstzuständen, die von Depressionen begleitet sind, eingenommen werden. Eine bereits vorhandene Depression kann während der Anwendung von Zopiclon 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 AL nur mit äußerster Vorsicht eingenommen werden.

Bei Patienten mit chronischen Atemstörungen bzw. mit Störungen der Leber- oder Nierenfunktion ist – wie allgemein üblich – Vorsicht geboten und gegebenenfalls die Dosierung zu verringern (siehe Abschnitt 3. Wie ist ZOPICLON AL einzunehmen?).

Patienten mit schweren Leberschäden oder mit schwerer Beeinträchtigung der Atmung dürfen nicht mit Zopiclon behandelt werden!

Bei älteren Patienten ist Vorsicht geboten und gegebenenfalls niedriger zu dosieren (siehe Abschnitt 3. Wie ist ZOPICLON AL einzunehmen?).

### HINWEIS:

Die Dauer der Behandlung sollte so kurz wie möglich sein. Sie sollte, 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.

### Anwendung von ZOPICLON AL 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.

Bei gleichzeitiger Anwendung von ZOPICLON AL mit folgenden Arzneimitteln kann es zu unerwünschter gegenseitiger Verstärkung der zentraldämpfenden Wirkung kommen:

- Schlaf-, Beruhigungs-, zentralwirksame Schmerz- und Narkosemittel
- Arzneimittel zur Beeinflussung der seelischen und geistigen Befindlichkeit (Neuroleptika, Antidepressiva), Lithium-Präparate
- Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptika)
- Bestimmte müde-machende Arzneimittel gegen Allergien (sedierende Antihistaminika)
- Angstlösende Mittel (Anxiolytika).

Die Kombination mit starken Schmerzmitteln vom Opiat-Typ kann außerdem zu einer beschleunigten Abhängigkeitsentwicklung führen.

Die gleichzeitige Anwendung von ZOPICLON AL 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 AL 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.

Bei gleichzeitiger Anwendung von muskelerschlaffenden Mitteln (Muskelrelaxantien) kann deren Wirkung verstärkt werden.

Arzneimittel, die bestimmte Leberenzyme (Cytochrom P 450) hemmen, können die Wirkung von Zopiclon verstärken (z. B. Cimetidin, Erythromycin, Clarithromycin, Ketoconazol, Itraconazol, Ritonavir). Gegebenenfalls muss die Dosis von ZOPICLON AL verringert werden. Umgekehrt können Arzneimittel, die bestimmte Leberenzyme (Cytochrom P 450) aktivieren, die Wirkung von Zopiclon abschwächen (z. B. Rifampicin, Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Johanniskraut). Gegebenenfalls muss die Dosis von ZOPICLON AL erhöht werden.

### Anwendung von ZOPICLON AL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung mit ZOPICLON AL sollte kein Alkohol getrunken werden, da durch Alkohol die Wirkung von Zopiclon in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird. Auch die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, werden dadurch weiter beeinträchtigt.

### 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.

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

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

Eine Anwendung in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft, vor oder während der Geburt kann beim Neugeborenen zu erniedrigter Körpertemperatur, Blutdruckabfall, Atemdämpfung, herabgesetzter Muskelspannung und Trinkschwäche (sog. „floppy-infant-syndrome“) führen.

Bei längerer Einnahme von ZOPICLON AL im späteren Stadium der Schwangerschaft kann beim Neu-geborenen eine körperliche Abhängigkeit entstehen und damit verbunden das Risiko von Entzugs-erscheinungen nach der Geburt.

Obwohl die Konzentration von Zopiclon in der Muttermilch sehr niedrig ist, sollte ZOPICLON AL in der Stillzeit nicht angewendet werden. Bei männlichen Tieren wurde Infertilität beobachtet. Dies wurde jedoch in einer klinischen Studie an gesunden Männern mit der empfohlenen maximalen Tagesdosis nicht bestätigt.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wegen seiner pharmakologischen Eigenschaften (Schläfrigkeit) und seiner Wirkung auf das zentrale Nervensystem mit dem Risiko von Gedächtnisstörungen, verminderte Konzentrationsfähigkeit und beeinträchtigte Muskelfunktion kann sich Zopiclon nachteilig auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Arbeiten mit Maschinen auswirken. Dies gilt in besonderem Maße nach unzureichender Schlafdauer (siehe auch Abschnitt 2. Bei Einnahme von ZOPICLON AL mit anderen Arzneimitteln) bzw. im Zusammenwirken mit Alkohol (siehe Abschnitt 2. unter Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

### ZOPICLON AL enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie ZOPICLON AL daher 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 AL einzunehmen?

Nehmen Sie ZOPICLON AL immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzte oder Apotheker ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Tagesdosis für Erwachsene beträgt 1 Filmtablette ZOPICLON AL (entsprechend 7,5 mg Zopiclon). Diese Dosis sollte nicht überschritten werden.

**ÄLTERE PATIENTEN**
Bei älteren oder geschwächten Patienten sollte die Behandlung mit 1/2 Filmtablette ZOPICLON AL (entsprechend 3,75 mg Zopiclon) als Tagesdosis begonnen werden.

**LEBERFUNKTIONSTÖRUNGEN**
Bei Patienten mit beeinträchtigter Leberfunktion sollte die Behandlung mit ½ Filmtablette ZOPICLON AL (entsprechend 3,75 mg Zopiclon) als Tagesdosis begonnen werden. Patienten mit schweren Leberschäden dürfen nicht mit Zopiclon behandelt werden!

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

**CHRONISCHE ATEMSCHWÄCHE**
Bei Patienten mit chronischer Atemschwäche sollte die Behandlung mit ½ Filmtablette ZOPICLON AL (entsprechend 3,75 mg Zopiclon) als Tagesdosis begonnen werden. Patienten mit schwerer

Beeinträchtigung der Atmung dürfen nicht mit Zopiclon behandelt werden!

**KINDER UND JUGENDLICHE**
Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen nicht mit ZOPICLON AL behandelt werden, da die Sicherheit und Wirksamkeit von Zopiclon für diese Altersgruppe nicht festgestellt wurde.

### Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtablette abends direkt vor dem Schlafengehen mit etwas Flüssigkeit (Wasser) ein. Es ist darauf zu achten, dass nach der Einnahme eine ausreichende Schlafdauer (7–8 Stunden) gewährleistet ist, um die Möglichkeit von Beeinträchtigungen des Reaktionsvermögens (Verkehrstüchtigkeit) am folgenden Morgen zu mindern.

### Wie Sie Ihre ZOPICLON AL 7, 5 mg Filmtabletten teilen

Hierzu legt man die ZOPICLON AL 7,5 (Snap Tab) mit der großen Kerbe nach oben auf eine harte, flache Unterlage. Durch leichten Daumendruck von oben zerteilen Sie ZOPICLON AL 7,5 (Snap Tab) in 2 gleich große Teile.

### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung sollte so kurz wie möglich sein. Sie sollte im Allgemeinen wenige Tage bis zu 2 Wochen betragen 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 AL 7,5 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 Lungen-erkrankungen, Herzmuskelschwäche, Krebs-erkrankungen) 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.

Auf Grund 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 AL vergessen haben

Bitte holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern setzen Sie die Einnahme von ZOPICLON AL – wie von Ihrem Arzt verordnet – fort.

### Wenn Sie die Einnahme von ZOPICLON AL abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von ZOPICLON AL nicht, ohne mit Ihrem Arzt zuvor darüber zu sprechen.

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.

**HÄUFIG** (1 BIS 10 BEHANDELTE VON 100):

- Benommenheit am folgenden Tage
- Mundtrockenheit
- Geschmacksstörung (bitterer Geschmack)

**GELENTLICH** (1 BIS 10 BEHANDELTE VON 1.000):

- Alpträume
- Gesteigerter Bewegungsdrang
- Kopfschmerzen
- Müdigkeit
- Schwindelgefühl
- Übelkeit

**SELTEN** (1 BIS 10 BEHANDELTE VON 10.000):

- 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 AL beachten?)
- Gedächtnisstörung (anterograde Amnesie) (siehe auch Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ZOPICLON AL beachten?)
- Hinfallen (vorwiegend bei älteren Patienten)
- Verdauungsstörungen (Erbrechen, Diarrhö, Magen-drücken)
- Störung des Sexualtriebs

**SEHR SELTEN** (WENIGER ALS 1 BEHANDELTER VON 10.000):

- Epileptische Anfälle
- Leicht bis moderat erhöhte Werte einiger Leberenzyme im Blut (Transaminasen und/oder alkalische Phosphatase)

In Abhängigkeit von der persönlichen Empfindlichkeit des Patienten und der eingenommenen Dosis können insbesondere zu Beginn der Behandlung folgende Nebenwirkungen auftreten (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Emotionale Dämpfung
- Muskelschwäche, Störungen der Bewegungsabläufe (Ataxie), Bewegungsunsicherheit
- Vermindertes Reaktionsvermögen
- Sehstörungen (Doppeltsehen)

In der Regel verringern sich diese Erscheinungen bei wiederholter Anwendung.

**WEITERHIN WURDE ÜBER FOLGENDE NEBENWIRKUNGEN BERICHTET (HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR):**

- Abhängigkeit, Absetzerscheinungen (siehe auch Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ZOPICLON AL 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 AL 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.

In der Originalverpackung aufbewahren.

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 AL 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 AL 7,5 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde, bikonvexe Filmtablette mit Prägung „ZOC 7.5“ auf einer Seite und beidseitiger Bruchrille (Snap Tab).

ZOPICLON AL 7,5 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 10 und 20 Filmtabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

**ALIUD PHARMA® GmbH**
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
info@aliud.de

### Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.