

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Zopiclon- neuraxpharm<sup>®</sup> 7,5 mg

Filmtabletten  
Wirkstoff: Zopiclon

### Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Zopiclon-neuraxpharm 7,5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Zopiclon-neuraxpharm 7,5 mg beachten?
3. Wie ist Zopiclon-neuraxpharm 7,5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zopiclon-neuraxpharm 7,5 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST ZOPICLON-NEURAXPHARM 7,5 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Zopiclon-neuraxpharm 7,5 mg ist ein Schlafmittel aus der Gruppe der Benzodiazepin-ähnlichen Wirkstoffe.

#### Anwendungsgebiet:

Zopiclon-neuraxpharm 7,5 mg wird angewendet zur Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen. Benzodiazepine und Benzodiazepin-ähnliche Arzneistoffe sollten nur bei Schlafstörungen von klinisch bedeutsamem Schweregrad angewendet werden.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ZOPICLON-NEURAXPHARM 7,5 MG BEACHTEN?

#### Zopiclon-neuraxpharm 7,5 mg darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Zopiclon oder einen der sonstigen Bestandteile von Zopiclon-neuraxpharm 7,5 mg 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 sollen nicht mit Zopiclon-neuraxpharm 7,5 mg behandelt werden.

#### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Zopiclon-neuraxpharm 7,5 mg ist erforderlich:

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Zopiclon-neuraxpharm 7,5 mg 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.

#### Besondere Patientengruppen:

Bei Patienten mit Atemstörungen bzw. mit Störungen der Leber- oder Nierenfunktion ist - wie allgemein üblich - Vorsicht geboten und gegebenenfalls die Dosierung zu verringern (siehe unter „3. Wie ist Zopiclon-neuraxpharm 7,5 mg einzunehmen?“).

Zopiclon-neuraxpharm 7,5 mg wird nicht zur Grundbehandlung von bestimmten seelischen Erkrankungen (Psychosen) empfohlen.

Zopiclon-neuraxpharm 7,5 mg sollte nicht zur alleinigen Behandlung von Depressionen oder Angstzuständen, die von Depressionen begleitet sind, angewandt 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-neuraxpharm 7,5 mg nur mit äußerster Vorsicht angewendet werden.

#### Hinweis:

Die Dauer der Behandlung sollte so kurz wie möglich sein. Sie sollte, einschließlich der schrittweisen Absetzphase, 4 Wochen nicht übersteigen (siehe unter „3. Wie ist Zopiclon-neuraxpharm 7,5 mg einzunehmen?“ und „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

#### Kinder:

Für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren ist Zopiclon-neuraxpharm 7,5 mg nicht vorgesehen.

#### Ältere Menschen:

Bei älteren Patienten ist Vorsicht geboten und gegebenenfalls niedriger zu dosieren (siehe unter „3. Wie ist Zopiclon-neuraxpharm 7,5 mg einzunehmen?“).

### Bei Einnahme von Zopiclon-neuraxpharm 7,5 mg mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Zopiclon-neuraxpharm 7,5 mg mit folgenden Arzneimitteln kann es zu unerwünschter gegenseitiger Verstärkung der zentraldämpfenden Wirkung kommen:

- Schlaf-, Beruhigungs-, Schmerz- und Narkosemittel,
- Arzneimittel zur Beeinflussung der seelischen und geistigen Befindlichkeit (Neuroleptika, Antidepressiva),
- Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptika),
- bestimmte Arzneimittel gegen Allergien (sedierende Antihistaminika),
- angstlösende Mittel (Anxiolytika).

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

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

Arzneimittel, die bestimmte Leberenzyme (Cytochrom P 450) hemmen, können die Wirkung von Zopiclon-neuraxpharm 7,5 mg verstärken (z. B. Cimetidin).

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

### Bei Einnahme von Zopiclon-neuraxpharm 7,5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Während der Behandlung mit Zopiclon-neuraxpharm 7,5 mg 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 und Stillzeit:

#### Schwangerschaft:

Zur Einschätzung der Sicherheit von Zopiclon während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen unzureichende Daten vor. Deshalb sollte Zopiclon-neuraxpharm 7,5 mg während der Schwangerschaft nur in Ausnahmefällen aus zwingenden Gründen verordnet werden.

Wenn Sie während der Behandlung mit Zopiclon-neuraxpharm 7,5 mg 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. Bei längerer Einnahme von Zopiclon-neuraxpharm 7,5 mg durch Schwangere können beim Neugeborenen nach der Geburt Entzugerscheinungen auftreten. Eine Anwendung gegen Ende der Schwangerschaft, vor oder während der Geburt kann beim Neugeborenen zu erniedrigter Körpertemperatur, Blutdruckabfall, Atemdämpfung, herabgesetzter Muskelspannung und Trinkschwäche (sog. „floppy-infant-syndrome“) führen.

#### Stillzeit:

Da Zopiclon in die Muttermilch übertritt, darf Zopiclon-neuraxpharm 7,5 mg von stillenden Müttern nicht angewendet werden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Schläfrigkeit, Gedächtnisstörungen, verminderte Konzentrationsfähigkeit und beeinträchtigte Muskelfunktion können sich nachteilig auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Arbeiten mit Maschinen auswirken. Dies gilt in besonderem Maße nach unzureichender Schlafdauer (siehe auch unter „Bei Einnahme von Zopiclon-neuraxpharm 7,5 mg mit anderen Arzneimitteln“).

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Zopiclon-neuraxpharm 7,5 mg:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Zopiclon-neuraxpharm 7,5 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. WIE IST ZOPICLON-NEURAXPHARM 7,5 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Zopiclon-neuraxpharm 7,5 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

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

Bei älteren oder geschwächten Patienten, bei Patienten mit beeinträchtigter Leberfunktion oder Atemschwäche sollte die Behandlung mit ½ Filmtablette Zopiclon-neuraxpharm 7,5 mg (entsprechend 3,75 mg Zopiclon) als Tagesdosis begonnen werden. Obwohl bei Nierenkranken bisher keine Anreicherung des Wirkstoffs im Körper beobachtet wurde, wird auch hier empfohlen, die Behandlung mit ½ Filmtablette Zopiclon-neuraxpharm 7,5 mg (entsprechend 3,75 mg Zopiclon) als Tagesdosis zu beginnen.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten nicht mit Zopiclon-neuraxpharm 7,5 mg behandelt werden.

#### Art der Anwendung:

Nehmen Sie die Filmtabletten 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.

#### 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Zopiclon-neuraxpharm 7,5 mg zu stark oder zu schwach ist.

### Wenn Sie eine größere Menge Zopiclon-neuraxpharm 7,5 mg eingenommen haben, als Sie sollten:

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Zopiclon-neuraxpharm 7,5 mg ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (z. B. Vergiftungsnotruf) um Rat zu fragen.

Anzeichen einer (leichten) Überdosierung können Schläfrigkeit, Benommenheit, Sehstörungen, undeutliches Sprechen, Blutdruckabfall, Gang- und Bewegungsunsicherheit und Muskelschwäche sein.

In Fällen einer hochgradigen Vergiftung kann es zu Tiefschlaf bis Bewusstlosigkeit, Atemstörungen und Kreislaufkollaps kommen.

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 schweren Fällen können weitere Maßnahmen (Magenspülung, Kreislaufstabilisierung, Intensivüberwachung) erforderlich werden.

Erforderlichenfalls steht als Gegenmittel (Antidot) Flumazenil zur Verfügung.

Aufgrund des großen Verteilungsvolumens dürften forcierte Diurese oder Hämodialyse als Entgiftungsmaßnahmen bei reinen Zopiclon-Vergiftungen nur von geringem Nutzen sein.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Zopiclon-neuraxpharm 7,5 mg vergessen haben:**

Bitte holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern setzen Sie die Einnahme von Zopiclon-neuraxpharm 7,5 mg, wie von Ihrem Arzt verordnet, fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Zopiclon-neuraxpharm 7,5 mg abbrechen:**

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Zopiclon-neuraxpharm 7,5 mg nicht, ohne mit Ihrem Arzt zuvor darüber zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Zopiclon-neuraxpharm 7,5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b> mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>Häufig:</b> weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b> weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
<b>Selten:</b> weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b> weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

In Abhängigkeit von der persönlichen Empfindlichkeit des Patienten und der eingenommenen Dosis können insbesondere zu Beginn der Behandlung folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Nachwirkungen am folgenden Tage (Schläfrigkeit, Benommenheit usw.),
- emotionale Dämpfung,
- vermindertes Reaktionsvermögen,
- Verwirrtheit, Schwindelgefühl,
- Kopfschmerzen,
- Muskelschwäche, Störungen der Bewegungsabläufe (Ataxie), Bewegungsunsicherheit,
- Sehstörungen (Doppelsehen).

In der Regel verringern sich diese Erscheinungen im Laufe der Behandlung.

Die häufigste Nebenwirkung sind bittere Geschmacksempfindungen.

Über Störungen des Magen-Darm-Traktes, Änderungen des sexuellen Bedürfnisses und Hautreaktionen wurde selten berichtet.

Sehr selten wurde unter Anwendung von Zopiclon eine unzureichende Sekretion des antidiuretischen Hormons beobachtet.

#### Gedächtnisstörungen:

Benzodiazepine und Benzodiazepin-ähnliche Stoffe 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 und kann durch eine ausreichend lange, ununterbrochene Schlafdauer (7 - 8 Stunden) verringert werden.

#### Verstärkung von Depressionen:

Benzodiazepine und Benzodiazepin-ähnliche Stoffe können bei Patienten mit Depressionen oder Angstzuständen, die von Depressionen begleitet sind, unter Umständen die depressive Symptomatik verstärken, wenn keine geeignete Behandlung der Grunderkrankung erfolgt. Deshalb sollten sie nicht zur alleinigen Behandlung dieser Zustände angewandt werden.

#### Sinnestäuschungen und „paradoxe“ Reaktionen:

Bei der Anwendung von Zopiclon-neuraxpharm 7,5 mg kann es, insbesondere bei älteren Patienten oder Kindern, zu Sinnestäuschungen sowie sogenannten „paradoxen Reaktionen“, wie Unruhe, Reizbarkeit, Aggressivität, Wut, Alpträumen, Sinnestäuschungen, Wahnvorstellungen, unangemessenem Verhalten und anderen Verhaltensstörungen kommen. In solchen Fällen sollte der Arzt die Behandlung mit diesem Präparat beenden.

#### Toleranzentwicklung:

Nach wiederholter Einnahme von Benzodiazepinen und Benzodiazepin-ähnlichen Stoffen 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 in der Regel noch nicht bemerkbar.

#### Abhängigkeit:

Die Anwendung von Benzodiazepinen und Benzodiazepin-ähnlichen Stoffen kann zur Entwicklung von körperlicher und seelischer Abhängigkeit führen. Dies gilt nicht nur für die missbräuchliche Anwendung besonders hoher Dosen, sondern auch bereits für den therapeutischen Dosierungsbereich. Das Risiko einer Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung. 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, Muskelschmerzen, außergewöhnlicher Angst, Spannungszuständen, innerer Unruhe, 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, Sinnestäuschungen oder epileptische Anfälle.

#### Absetzerscheinungen:

Auch beim plötzlichen Beenden einer kürzeren Behandlung kann es vorübergehend zu sogenannten Absetzerscheinungen kommen, wobei die Symptome, die zu einer Behandlung mit Zopiclon-neuraxpharm 7,5 mg führten, in verstärkter Form wieder auftreten können. Als Begleitreaktionen sind Stimmungswechsel, Angstzustände und Unruhe möglich.

Da das Risiko von Entzugs- bzw. Absetz-Phänomenen nach plötzlichem Beenden der Therapie höher ist, wird empfohlen, die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### **5. WIE IST ZOPICLON-NEURAXPHARM 7,5 MG AUFZUBEWAHREN?**

##### **Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!**

Sie dürfen das 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 Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen:

In der Faltschachtel und nicht über 25 °C aufbewahren!

#### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

##### **Was Zopiclon-neuraxpharm 7,5 mg enthält:**

Der Wirkstoff ist Zopiclon.

1 Filmtablette enthält 7,5 mg Zopiclon.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Maisstärke, Carmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose, Titandioxid (E 171).

##### **Wie Zopiclon-neuraxpharm 7,5 mg aussieht und Inhalt der Packung:**

Runde, weiße Filmtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe und einseitiger Prägung „ZOC 7.5“.

Zopiclon-neuraxpharm 7,5 mg ist in Packungen mit 10 (N1) und 20 (N2) Filmtabletten erhältlich.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

neuraxpharm Arzneimittel GmbH  
Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld  
Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2009.**

#### **Weitere Darreichungsform:**

Zopiclon-neuraxpharm 3,75 mg (Filmtabletten)