

Zopiclon HEXAL® 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 Beschwerden 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 HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Zopiclon HEXAL beachten?
3. Wie ist Zopiclon HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zopiclon HEXAL aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist Zopiclon HEXAL und wofür wird es angewendet?

Zopiclon HEXAL ist ein Schlafmittel.

Zopiclon HEXAL wird angewendet zur Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen.

Hinweis:

Zopiclon HEXAL sollte nur bei Schlafstörungen von klinisch bedeutsamem Schweregrad angewendet werden.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Zopiclon HEXAL beachten?

Zopiclon HEXAL darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Zopiclon oder einem der sonstigen Bestandteile von Zopiclon HEXAL sind
- bei krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis),
- bei schweren Störungen der Atemfunktion,
- bei häufigem schlafbegleitenden Aussetzen der Atemfunktion (schweres Schlafapnoe-Syndrom),
- bei schweren Leberschäden
- bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen nicht mit Zopiclon HEXAL behandelt werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Zopiclon HEXAL ist erforderlich

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Zopiclon HEXAL 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, 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, beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Delirium, 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 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 Filmtablette zu Bett geht. Das Risiko kann durch eine ausreichend lange, ununterbrochene Schlafdauer (7 bis 8 Stunden) verringert werden.

Sinnestäuschungen und „paradoxe“ Reaktionen

Bei der Anwendung von Zopiclon HEXAL kann es in Einzelfällen, meist bei älteren Patienten oder Kindern, zu Sinnestäuschungen sowie sogenannten „paradoxen Reaktionen“, wie Unruhe, Verwirrtheit, Reizbarkeit, Aggressivität, Wut, Alpträumen, Sinnestäuschungen, 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 zählen u. a. Auto fahren 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 HEXAL ernsthaft erwogen werden. Informieren Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie solche Reaktionen beobachten (siehe auch „Bei Einnahme von Zopiclon HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“ und Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Besondere Patientengruppen

- Zopiclon HEXAL wird zur primären Behandlung von bestimmten seelischen Erkrankungen (Psychosen) nicht empfohlen.
- Zopiclon HEXAL 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). Eine bereits vorhandene Depression kann während der Anwendung von Zopiclon HEXAL verdeckt werden.
- Bei Patienten mit Alkohol- und Drogenmissbrauch in der Vorgeschichte sollte Zopiclon HEXAL nur mit äußerster Vorsicht angewendet 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 HEXAL einzunehmen?“).

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.

Kinder und Jugendliche

Für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren ist Zopiclon HEXAL nicht vorgesehen.

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten ist Vorsicht geboten und gegebenenfalls niedriger zu dosieren (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Zopiclon HEXAL einzunehmen?“).

Bei Einnahme von Zopiclon HEXAL 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 HEXAL 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 Anfällen (Antiepileptika),
- milde machende Arzneimittel gegen Allergien (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 (Muskelrelaxanzien) wird deren Wirkung verstärkt.

Arzneimittel, die bestimmte Leberenzyme (Cytochrom P 450) hemmen, können die Wirkung von Zopiclon HEXAL verstärken (z. B. Cimetidin, Erythromycin, Clarithromycin, Ketoconazol, Itraconazol, Rifonavir). Umgekehrt können Arzneimittel, die bestimmte Leberenzyme (Cytochrom P 450) aktivieren, die Wirkung von Zopiclon HEXAL abschwächen (z. B. Rifampicin, Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Johanniskraut).

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

Bei Einnahme von Zopiclon HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Zopiclon HEXAL 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 wird dadurch weiter beeinträchtigt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Einschätzung der Sicherheit von Zopiclon während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen unzureichende Daten vor. Deshalb sollte Zopiclon HEXAL während der Schwangerschaft nur in Ausnahmefällen aus zwingenden Gründen verordnet werden.

Wenn Sie während der Behandlung mit Zopiclon HEXAL 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 HEXAL durch Schwangere können beim Neugeborenen nach der Geburt Entzugserscheinungen auftreten. Eine Anwendung gegen Ende der Schwangerschaft, vor oder während der Geburt kann beim Neugeborenen zu erniedrigter Körpertemperatur, Blutdruckabfall und Atemdämpfung, herabgesetzter

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Muskelspannung und Trinkschwäche (sogenanntes „Floppy-infant-Syndrom“) führen.

Da Zopiclon in die Muttermilch übertritt, darf Zopiclon HEXAL in der Stillzeit nicht angewendet werden.

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 bzw. im Zusammenwirken mit Alkohol (siehe auch „Bei Einnahme von Zopiclon HEXAL mit anderen Arzneimitteln“).

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Zopiclon HEXAL

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Zopiclon HEXAL 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 HEXAL einzunehmen?

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

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Zopiclon HEXAL nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Zopiclon HEXAL sonst nicht richtig wirken kann!

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

Besondere Patientengruppen

Bei älteren oder geschwächten Patienten, bei Patienten mit beeinträchtigter Leberfunktion oder chronischer Atemschwäche sollte die Behandlung mit ½ Filmtablette Zopiclon HEXAL (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 HEXAL (entsprechend 3,75 mg Zopiclon) als Tagesdosis zu beginnen.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen nicht mit Zopiclon HEXAL behandelt werden.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtablette abends direkt vor dem Schlafen gehen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein. Es ist darauf zu achten, dass nach der Einnahme eine ausreichende Schlafdauer (7-9 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 Zopiclon HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Zopiclon HEXAL ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (z. B. Vergiftungsnotruf) um Rat zu fragen. Anzeichen einer Überdosierung können Schläfrigkeit, Benommenheit, Sehstörungen, undeutliches Sprechen, Blutdruckabfall, Gang- und Bewegungsunsicherheit, Muskelschwäche und verminderte Muskelspannung sein.

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.

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 HEXAL vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Zopiclon HEXAL abbrechen

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

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Zopiclon HEXAL Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben von Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Folgende Nebenwirkung wurde gelegentlich beobachtet: Bittere oder metallische Geschmacksempfindungen.

Über folgende Nebenwirkungen wurde selten berichtet: Mundtrockenheit, Verdauungsstörungen (Übelkeit, Erbrechen, Diarrhö, Magendrücken), Überempfindlichkeits- und/oder Hautreaktionen (z. B. schwerwiegende allergische Sofortreaktionen, Schwellung von Haut oder Schleimhaut).

Meist bei älteren Patienten oder Kindern: „paradoxe Reaktionen“, wie Unruhe, Verwirrtheit, Reizbarkeit, Aggressivität, Wut, Albträume, Sinnestäuschungen, Wahnvorstellungen, unangemessenes Verhalten (möglicherweise begleitet von einer Gedächtnisstörung), andere Verhaltensstörungen und Schlafwandeln (siehe auch Abschnitt 2. „Was müssen Sie vor der Einnahme von Zopiclon HEXAL beachten?“).

Über folgende Nebenwirkungen wurde sehr selten berichtet:

Leicht bis moderat erhöhte Werte einiger Leberenzyme im Blut (Transaminase und/oder alkalische Phosphatase), epileptische Anfälle.

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

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

In der Regel verringern sich diese Erscheinungen bei wiederholter Anwendung.

Weiterhin wurde über folgende Nebenwirkungen berichtet (Häufigkeit: nicht bekannt)

- Abhängigkeit, Absetzerscheinungen (siehe auch Abschnitt 2. „Was müssen Sie vor der Einnahme von Zopiclon HEXAL beachten?“),
- Gedächtnisstörungen (anterograde Amnesien) (siehe auch Abschnitt 2. „Was müssen Sie vor der Einnahme von Zopiclon HEXAL beachten?“)

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 HEXAL aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25°C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6 Weitere Informationen

Was Zopiclon HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Zopiclon.

1 Filmtablette enthält 7,5 mg Zopiclon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Hypromellose, Lactose, Macrogol 400, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), vorverkleisterte Stärke, Titandioxid (E 171)

Wie Zopiclon HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Zopiclon HEXAL sind weiße, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe. Die Filmtabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Zopiclon HEXAL ist in Packungen mit 10, 20 und 50 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2011

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

50024454