

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Zopiclone AB 7,5 mg Filmtabletten 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 Zopiclone AB und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zopiclone AB beachten?
3. Wie ist Zopiclone AB einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zopiclone AB aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ZOPICLONE AB UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Name Ihres Arzneimittels lautet Zopiclone 7,5 mg Filmtabletten (in dieser Packungsbeilage als Zopiclone Tabletten bezeichnet). Dies gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Hypnotika genannt werden. Es funktioniert, indem es auf dein Gehirn einwirkt, um dir zu helfen, zu schlafen.

Bei Erwachsenen:

Zopiclon, der Wirkstoff in Zopiclone Tabletten, wird zur Behandlung von Schlafproblemen wie:

- Schwierigkeiten beim Einschlafen
- Mitten in der Nacht aufwachen
- Zu früh erwachen
- Schwere oder störende Schlafprobleme, die durch Ihre Stimmung oder psychische Probleme verursacht werden

Zopiclon kann sowohl für vorübergehende als auch für länger anhaltende Schlafprobleme verwendet werden. Zopiclon ist jedoch nicht dazu gedacht, jeden Tag für längere Zeit oder zur Behandlung von Depressionen verwendet zu werden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie sich nicht sicher sind.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ZOPICLONE AB BEACHTEN?

Zopiclone AB darf nicht eingenommen werden,

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

Anzeichen einer allergischen Reaktion sind: Ausschlag, Schluck- oder Atemprobleme, Schwellungen der Lippen, des Gesichts, der Kehle oder der Zunge.

- Sie leiden an einer der folgenden Krankheiten:
 - eine schwere Muskelschwäche namens Myasthenia gravis (eine Autoimmunkrankheit)
 - schwere respiratorische Insuffizienz (ein Zustand, bei dem der Gasaustausch in den Lungen nicht ausreicht, um die Bedürfnisse des Körpers zu befriedigen)
 - Schlafapnoe-Syndrom (eine Schlafstörung, die durch Schlafpausen gekennzeichnet ist)
 - schwere Leberprobleme
 - Sie haben jemals Schlafwandeln oder anderes ungewöhnliches Verhalten (wie Autofahren, Essen, Telefonieren oder Sex usw.) erlebt, während Sie nach der Einnahme Zopiclone AB
- Sie sind ein Kind oder ein Jugendlicher unter 18 Jahren. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Zopiclon bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wurde nicht nachgewiesen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zopiclon einnehmen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zopiclone AB einnehmen.

- Sie haben Leberprobleme (siehe auch "Dieses Arzneimittel nicht einnehmen und Ihren Arzt informieren, wenn:" weiter oben). Ihr Arzt muss Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis von Zopiclon geben.
- Sie haben irgendwelche Nierenprobleme. Ihr Arzt muss Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis von Zopiclon geben.
- Sie leiden unter leichten Atemproblemen, Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Zopiclon erhalten sollen (siehe auch "Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein und informieren Sie Ihren Arzt, wenn: Abschnitt oben").
- Sie haben eine Vorgeschichte von Alkohol- oder Drogenmissbrauch.
- Sie haben von einem Arzt erfahren, dass Sie eine Persönlichkeitsstörung haben.
- Sie haben kürzlich Zopiclon oder andere ähnliche Arzneimittel länger als vier Wochen eingenommen.
- Sie haben nicht das Gefühl, jemals mit der Einnahme von Zopiclone Tabletten oder anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Schlafstörungen aufhören zu können

Vor der Einnahme von Zopiclon ist es wichtig sicherzustellen, dass Sie mindestens 7 bis 8 Stunden ununterbrochenen Schlaf haben, um das Risiko einiger Nebenwirkungen zu verringern (siehe Abschnitt 4).

Zopiclon AB kann Schlafwandeln oder anderes ungewöhnliches Verhalten (wie Autofahren, Essen, Telefonieren oder Sex usw.) verursachen, während es nicht vollständig wach ist. Am nächsten Morgen erinnerst du dich vielleicht nicht daran, dass du in der Nacht etwas getan hast. Diese Aktivitäten können unabhängig davon auftreten, ob Sie Alkohol trinken oder andere Arzneimittel einnehmen, die Sie mit Zopiclon AB schläfrig machen.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Einnahme von Zopiclon mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Dieses Arzneimittel behandelt keine Depression. Wenn Sie auch Depressionen haben, wird Ihr Arzt Ihnen eine angemessene Behandlung empfehlen. Wenn die Depression nicht behandelt wird, kann sie sich mit Persistenz oder einem möglichen Anstieg des suizidalen Risikos verschlimmern.

Andere Überlegungen

Gewöhnung

Wenn Sie nach einigen Wochen bemerken, dass die Tabletten nicht so gut funktionieren wie zu Beginn der Behandlung, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, da eine Anpassung Ihrer Dosierung erforderlich sein kann.

Abhängigkeit

Die Verwendung von Benzodiazepinen und Benzodiazepin-ähnlichen Substanzen kann zu einer physischen und psychischen Abhängigkeit von diesen Mitteln führen. Das Abhängigkeitsrisiko steigt, je höher die Dosis und je länger die Behandlungsdauer ist. Dieses Risiko ist auch bei Patienten mit Alkohol- oder Drogenmissbrauch in der Anamnese und / oder Personen mit ausgeprägten Persönlichkeitsstörungen höher.

Suizidalität

Das Risiko von Selbstmorden und Suizidversuchen kann bei Patienten erhöht sein, die mit Benzodiazepinen oder Hypnotika einschließlich Zopiclon behandelt werden. Wenn Sie sich Gedanken machen, sich selbst zu verletzen oder zu töten, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder gehen Sie sofort in ein Krankenhaus.

Rückzug

Die Behandlung sollte schrittweise zurückgezogen werden. Ein vorübergehendes Syndrom, bei dem die Symptome, die zu einer Behandlung mit Zopiclon Tabletten führen, in einer verbesserten Form wiederkehren, kann beim Entzug auftreten. Es kann durch andere Reaktionen wie Stimmungsschwankungen, Angst und Unruhe begleitet sein.

Kurzzeitgedächtnisverlust (Anterograde Amnesie)

Zopiclon Tabletten können einen Kurzzeitgedächtnisverlust (anterograde Amnesie) verursachen. Dies tritt besonders einige Stunden nach der Einnahme der Medizin auf. Um

dieses Risiko zu verringern, stellen Sie sicher, dass Sie einen ununterbrochenen Schlaf von 7-8 Stunden haben können.

Andere Arzneimittel und Zopiclone AB

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Dies gilt auch für Medikamente, die Sie ohne Rezept kaufen, einschließlich pflanzlicher Arzneimittel. Dies ist darauf zurückzuführen, dass Zopiclon die Wirkungsweise einiger anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Auch einige Medikamente können die Wirkungsweise von Zopiclon beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Zopiclon verstärken:

- Arzneimittel für psychische Probleme (Antipsychotika)
- Medikamente gegen Epilepsie (Antikonvulsiva)
- Arzneimittel zur Beruhigung oder Verringerung von Angst- oder Schlafstörungen (Hypnotika)
- Medikamente gegen Depressionen
- Einige Arzneimittel für mäßige bis starke Schmerzen (narkotische Analgetika) wie Codein, Methadon, Morphin, Oxycodon, Pethidin oder Tramadol
- Arzneimittel in der Chirurgie (Anästhetika)
- Medikamente gegen Heuschnupfen, Hautausschlag oder andere Allergien, die Sie schläfrig machen können (sedierende Antihistaminika) wie Chlorphenamin oder Promethazin

Die folgenden Medikamente können die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass Sie Nebenwirkungen bekommen, wenn Sie mit Zopiclone AB eingenommen werden. Um dies weniger wahrscheinlich zu machen, kann Ihr Arzt entscheiden, Ihre Dosis von Zopiclon zu senken:

- Einige Antibiotika wie Clarithromycin oder Erythromycin
- Einige Medikamente gegen Pilzinfektionen wie Ketoconazol und Itraconazol
- Ritonavir, ein Proteasehemmer (zur Behandlung von AIDS).

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Zopiclon reduzieren:

- Einige Medikamente gegen Epilepsie wie Carbamazepin, Phenobarbital und Phenytoin
- Rifampicin (ein Antibiotikum) - für Infektionen
- Produkte mit Johanniskraut (Kräuter zur Behandlung von Depressionen und Stimmungsschwankungen).

Die gleichzeitige Anwendung von Zopiclone AB und Opioiden (starken Schmerzmitteln, Arzneimitteln zur Substitutionstherapie und einigen Hustenmedikamenten) erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Hypoventilation), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht möglich sind.

Wenn Ihr Arzt jedoch Zopiclone AB zusammen mit Opioiden verschreibt, sollte die Dosis und Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Opioidarzneimittel, die Sie einnehmen, und halten Sie sich eng an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte über die oben genannten Anzeichen und Symptome zu informieren. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie solche Symptome haben.

Zopiclone AB mit Essen, Trinken und Alkohol

Trinken Sie keinen Alkohol, während Sie Zopiclon einnehmen. Alkohol kann die Wirkung von Zopiclon verstärken und Sie sehr tief schlafen lassen, so dass Sie nicht richtig atmen oder Schwierigkeiten beim Aufwachen haben.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Nehmen Sie Zopiclone Tabletten während der letzten 3 Monate der Schwangerschaft oder während der Wehen nicht ein, da dies für Ihr Baby schädlich sein kann.

Einige Studien haben gezeigt, dass beim Neugeborenen ein erhöhtes Risiko für Lippen-Kiefer-Gaumenspalten (manchmal auch "Hasenscharte" genannt) bestehen kann.

Reduzierte fetale Bewegung und fetale Herzratenvariabilität können nach der Einnahme von Zopiclon während des zweiten und / oder dritten Trimesters der Schwangerschaft auftreten.

Wenn Zopiclon AB am Ende der Schwangerschaft oder während der Wehen eingenommen wird, kann Ihr Baby Muskelschwäche, einen Abfall der Körpertemperatur, Schwierigkeiten beim Füttern und Atemprobleme (Atemdepression) zeigen.

Wenn dieses Arzneimittel in der späten Schwangerschaft regelmäßig eingenommen wird, kann Ihr Baby körperliche Abhängigkeit entwickeln und das Risiko haben, Entzugserscheinungen wie Unruhe oder Zittern zu entwickeln. In diesem Fall sollte das Neugeborene während der postnatalen Phase engmaschig überwacht werden.

Nicht stillen, wenn Sie Zopiclon Tabletten einnehmen. Dies liegt daran, dass kleine Mengen in die Muttermilch übergehen können. Wenn Sie stillen oder planen zu stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ein Arzneimittel einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wie andere Arzneimittel, die bei Schlafproblemen angewendet werden, kann Zopiclon zu einer Verlangsamung der normalen Gehirnfunktion (Depression des zentralen Nervensystems) führen. Das Risiko einer psychomotorischen Beeinträchtigung einschließlich des Fahrvermögens ist erhöht, wenn

- Sie nehmen Zopiclone innerhalb von 12 Stunden nach der Durchführung von Aktivitäten, die geistige Wachsamkeit erfordern
- Sie nehmen höher als die empfohlene Dosis von Zopiclon

- Sie nehmen Zopiclon, während Sie bereits ein anderes Mittel zur Beruhigung des zentralen Nervensystems oder ein anderes Arzneimittel nehmen, das den Spiegel von Zopiclon in Ihrem Blut erhöht, oder wenn Sie Alkohol trinken.

Führen Sie keine gefährlichen Aktivitäten durch, die nach der Einnahme von Zopiclone, insbesondere während der ersten 12 Stunden nach der Einnahme Ihres Arzneimittels, eine vollständige geistige Wachsamkeit erfordern.

Weitere Informationen zu möglichen Nebenwirkungen, die Ihre Fahrt beeinträchtigen könnten, finden Sie in Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage.

Zopiclone AB enthält Lactose: Wenn Ihnen von Ihrem Arzt mitgeteilt wurde, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Zopiclone AB enthalten Natrium: Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 7,5 mg Filmtabletten, also im Wesentlichen "natriumfrei".

3. WIE IST ZOPICLONE AB EINZUNEHMEN?

Die Behandlung sollte so kurz wie möglich sein und sollte nicht länger als vier Wochen dauern.

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

Dieses Medikament einnehmen

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel mit dem Mund ein
- Schlucken Sie die Tablette mit etwas Wasser
- Zerquetschen oder zerkauen Sie Ihre Tabletten nicht
- Nehmen Sie kurz vor dem Schlafengehen eine einzige Einnahme ein und nehmen Sie sie nicht noch einmal in derselben Nacht
- Die übliche Behandlungsdauer beträgt 2 Tage bis 3 Wochen

Erwachsene

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 7,5 mg Zopiclon kurz vor dem Zubettgehen (eine Tablette zu 7,5 mg). Diese Dosis sollte nicht überschritten werden.

Alten

Der übliche Beginn ist eine halbe Zopiclone Tablette (die Hälfte von 7,5 mg, also 3,75 mg) kurz vor dem Zubettgehen. Ihr Arzt kann entscheiden, Ihre Dosis auf eine Zopiclontablette (7,5 mg) zu erhöhen, falls erforderlich.

Patienten mit Leber-, Atemwegs- oder Nierenproblemen

Die übliche Anfangsdosis ist eine halbe Zopiclon Tablette (die Hälfte von 7,5 mg, also 3,75 mg) kurz vor dem Zubettgehen.

Verwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Zopiclon darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Zopiclon bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wurde nicht nachgewiesen.

Bluttests

- Zopiclon Tabletten können die in Bluttests angezeigten Leberenzyme verändern. Dies kann bedeuten, dass Ihre Leber nicht richtig funktioniert.
- Wenn Sie eine Blutuntersuchung durchführen lassen möchten, ist es wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, dass Sie Zopiclone Tabletten einnehmen

Wenn Sie eine größere Menge von Zopiclone AB eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Zopiclone AB haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070 245 245).

Nehmen Sie die Medikamentenpackung mit. Dies ist so, dass der Arzt weiß, was Sie genommen haben.

Eine Überdosierung von Zopiclon kann sehr gefährlich sein.

Die folgenden Effekte können auftreten:

- sich schläfrig, verwirrt fühlen, tief schlafen und möglicherweise ins Koma fallen
- schwache Muskeln (Hypotonie)
- Schwindlig, leicht oder schwach fühlen. Diese Effekte sind auf einen niedrigen Blutdruck zurückzuführen
- Umfallen oder das Gleichgewicht verlieren (Ataxie)
- Flaches Atmen oder Atemschwierigkeiten (Atemdepression)

Wenn Sie vergessen haben, Zopiclone AB einzunehmen

Zopiclon darf nur vor dem Schlafengehen eingenommen werden. Wenn Sie vergessen, Ihr Tablet vor dem Schlafengehen zu nehmen, sollten Sie es nicht zu einem anderen Zeitpunkt einnehmen, da Sie sich sonst während des Tages schläfrig, schwindelig und verwirrt fühlen können. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Zopiclone AB abbrechen

Nehmen Sie weiterhin Zopiclone ein, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie aufhören sollen.

Hören Sie nicht auf, Zopiclone plötzlich einzunehmen, aber teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie aufhören wollen. Ihr Arzt muss Ihre Dosis senken und Ihre Tabletten über einen längeren Zeitraum anhalten.

Wenn Sie plötzlich aufhören, Zopiclon einzunehmen, können Ihre Schlafprobleme wieder auftreten und Sie können einen Entzugseffekt bekommen. Wenn dies passiert, können Sie einige der unten aufgeführten Effekte erhalten. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden Wirkungen haben:

- Sich ängstlich, zitterig, gereizt, aufgeregt, verwirrt oder mit Panikattacken fühlen
- Schwitzen
- Kopfschmerzen
- schnellerer Herzschlag oder unregelmäßiger Herzschlag (Herzklopfen)
- Ein niedrigeres Bewusstsein und Probleme mit Konzentration oder Konzentration
- Alpträume, Dinge sehen oder hören, die nicht real sind (Halluzinationen)
- Empfindlicher gegenüber Licht, Lärm und Berührung als normal

- Entspannter Zugriff auf die Realität
- Taubheit und Kribbeln in Händen und Füßen
- Muskelkater
- Magenprobleme

In seltenen Fällen können auch Anfälle (Krampfanfälle) auftreten.

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.

Halten Sie Zopiclone AB einzunehmen und suchen Sie sofort einen Arzt auf oder gehen in ein Krankenhaus, wenn:

Sie eine allergische Reaktion haben. Zu den Anzeichen können gehören: Ausschlag, Schluck- oder Atemprobleme, Schwellung der Lippen, des Gesichts, der Kehle oder der Zunge

Informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen haben:

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

Informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen haben:

- Schlechte Erinnerung seit Einnahme von Zopiclon (Amnesie). Wenn Sie nach der Einnahme von Zopiclon einen ununterbrochenen Schlaf von 7-8 Stunden haben, ist es weniger wahrscheinlich, dass Sie ein Problem haben.
- Dinge sehen oder hören, die nicht real sind (Halluzinationen)
- Fallen, besonders bei älteren Menschen

Nicht bekannt (Häufigkeit kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)

- Dinge denken, die nicht wahr sind (Wahnvorstellungen)
- tief oder traurig Gefühl (depressive Stimmung)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen ernst wird oder länger andauert als ein paar Tage:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Ein milder bitterer oder metallischer Geschmack in Ihrem Mund
- Düselig oder Schläfrig fühlen
- Trockener Mund

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Sich krank fühlen (Übelkeit) oder krank sein (Erbrechen)
- Schwindelgefühl haben
- Kopfschmerzen

- Alpträume
- Gefühl körperlich oder geistig müde
- Agitation

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Verwirrt sein
- Juckender, klumpiger Hautausschlag (Urtikaria)
- sich reizbar oder aggressiv fühlen
- Reduzierter Sexualtrieb
- Atembeschwerden oder Kurzatmigkeit
- Durchfall

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

- Schwere und lebensbedrohliche Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse)
- Hautausschlag mit unregelmäßigen roten Flecken (Erythema multiforme)

Nicht bekannt (Häufigkeit kann nicht aus verfügbaren Daten geschätzt werden)

- Unruhig oder wütend fühlen
- Gefühl von Licht oder Probleme mit Ihrer Koordination
- Doppelte Sicht
- Sich unsicher oder schwankend bewegen
- Muskelschwäche
- Verdauungsstörungen
- Abhängigkeit von Zopiclone
- Langsamere Atmung (Atemdepression)
- Ungewöhnliche Hautempfindungen wie Taubheit, Kribbeln, Stechen, Brennen oder Kriechen auf der Haut (Parästhesien)
- Mentale Probleme wie schlechtes Gedächtnis, Schwierigkeit, Aufmerksamkeit zu beachten, normale Sprache gestört

Schlaf-Fahren und anderes seltsames Verhalten

Es gab einige Berichte von Leuten, die im Schlaf Dinge machten, an die sie sich beim Aufwachen nach einer Schlafmedizin nicht erinnern können. Dazu gehören Schlaf-fahren und Schlafwandeln. Alkohol und einige Medikamente gegen Depressionen oder Angstzustände können die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass dieser schwerwiegende Effekt eintritt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie eine größere Menge von Allopurinol AB haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070 245 245). Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz,
Postfach 97, 1000 BRÜSSEL Madou;
Website: www.notifierunefetindesirable.be;
e-mail: adr@fagg-afmps.be.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden

5. WIE IST ZOPICLONE AB AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Zopiclone AB enthält

- Der Wirkstoff ist Zopiclon.

Jede Filmtablette enthält 7,5 mg Zopiclon.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Kalziumhydrogenphosphat-Dihydrat, Stärke vorgelatiniert (Maisstärke), Povidon (K-30), Natriumstärkeglycolat (Typ A) und Magnesiumstearat.

Tablettenüberzug: Hypromellose (6 cps), Polyethylenglykol und Titandioxid (E 171).

Wie Zopiclone AB aussieht und Inhalt der Packung

Filmtabletten

Weißer, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung "Z" und „2“, die mit einer Bruchlinie versehen sind auf der einen Seite und auf der anderen Seite nur einer Bruchlinie. Die Tablette kann in gleiche Dosen aufgeteilt werden.

Zopiclone AB 3,75 mg und 7,5 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen und Zopiclone AB 7,5 mg Filmtabletten sind auch in HDPE Flaschen erhältlich.

Packungsgrößen:

Blisterpackungen: 5, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60 und 90 Filmtabletten

HDPE Flaschen:

500 Filmtabletten (nur für die Anwendung in Krankenhäusern oder zur Dispensierung)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brüssel

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate
BBG 3000, Birzebbugia, Malta

Milpharm Limited, Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road,
Ruislip HA4 6QD, HA4 6QD, Vereinigtes Königreich

Arrow Generiques, 26 avenue Tony Garnier, 69007, Lyon, Frankreich

Generis-Farmaceutica, S.A. (former FARMA-APS) (Inventis), Rua Joao de Deus, n° 19
2700-487, Venda Nova, Amadora, Portugal

Abgabeform:

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer:

BE534293 – BE661195

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

BE: Zopiclone AB 7,5 mg Filmtabletten
DE: Zopiclon PUREN 3,75 mg/7,5 mg Filmtabletten
FR: Zopiclone Arrow Lab 3,75 mg comprimé pelliculé
Zopiclone Arrow Lab 7,5 mg comprimé pelliculé sécable
NL: Zopiclone AB 3,75 mg/7,5 mg, filmomhulde tabletten
PL: ApoDream
VK: Zopiclone 3.75 mg/7.5 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet/ genehmigt im 08/2022 – 02/2023.