GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

1. Was ist Zopiclone Teva 7,5 mg und wofür wird es angewendet?

Zopiclone Teva 7,5 mg ist ein Schlafmittel und gehört zur Gruppe der benzodiazepinähnlichen Stoffe.
Es wird zur Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen eingesetzt.
Eine Behandlung mit Benzodiazepin und benzodiazepinähnlichen Stoffen ist nur bei Schlafstörungen mit klinisch relevanter Schwere angezeigt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zopiclone Teva 7,5 mg beachten?

Zopiclone Teva 7,5 mg darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Zopiclon oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie überempfindlich gegen Benzodiazepine oder andere benzodiazepinähnliche Stoffe sind
- wenn Sie unter bestimmte Formen einer pathologischen Muskelschwäche leiden (Myasthenia gravis)
- wenn Sie unter kurzzeitige Atemaussetzer beim Schlafen leiden (Schlafapnoe-Syndrom)
- wenn Sie unter einer schweren Atemschwäche leiden (respiratorische Insuffizienz)
- wenn Sie unter einer schweren Leberstörung leiden (Leberinsuffizienz).
- wenn Sie nach der Einnahme dieses Arzneimittels oder anderer Zopiclon-haltiger Arzneimittel schon einmal schlafgewandelt sind oder ein anderes Verhalten gezeigt haben, das ungewöhnlich ist und das Sie ausgeführt haben, ohne völlig wach zu sein (z. B. Autofahren, Essen, Telefonieren, Sex haben usw.).

Zopiclone Teva 7,5 mg darf Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht verabreicht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Zopiclone Teva einnehmen.

Allgemein
Vor einer Behandlung mit Zopiclone Teva 7,5 mg
- muss die Ursache der Schlafstörungen geklärt sein,
- müssen unterliegende Krankheiten behandelt werden.

Schläfrigkeit, beeinträchtigte Atmung, Koma und Tod können auftreten, wenn Zopiclone Teva zusammen mit Opioiden eingenommen wird. Zopiclone Teva und Opioide sollten nur zusammen angewendet werden, wenn es keine anderen Behandlungsalternativen gibt. Informieren Sie Ihren Arzt über alle Arzneimittel, die Sie einnehmen und die Opioide enthalten, und befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen des Arztes bezüglich der Dosierung.

Allgemeine Information über beobachtete Nebenwirkungen nach der Einnahme von Benzodiazepin und benzodiazepinähnlichen Stoffen (wie Zopiclone Teva 7,5 mg) oder anderen Schlafmitteln, die der verschreibende Arzt berücksichtigen sollte, werden hierunter beschrieben:

- Gewöhnung
  Nach wiederholter Einnahme über mehrere Wochen kann die schlaffördernde (hypnotische) Wirkung nachlassen.

- Abhängigkeit
  Die Entwicklung einer körperlichen und psychologischen Abhängigkeit ist möglich.
  Das Risiko erhöht sich mit der Dosis sowie der Behandlungsdauer und ist erhöht bei Patienten mit vorheriger Alkohol- oder Drogenabhängigkeit. Auch bei Menschen mit einer psychischen Erkrankung ist die Gefahr der Abhängigkeit größer.
  Wenn eine körperliche Abhängigkeit sich entwickelt hat, wird ein plötzliches Absetzen von Entzugserscheinungen begleitet (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Zopiclone Teva 7,5 mg abbrechen“).

- Entzugserscheinungen (Rebound-Schlaflosigkeit)
  Nach der Beendung einer Schlaftherapie kann ein vorübergehendes Syndrom mit wiederkehrenden Schlafstörungen in verstärkter Form (Rebound-Phänomen) auftreten. Entzugserscheinungen können ebenfalls zwischen Einnahmen auftreten, vor Allem wenn Sie hohe Dosen von Zopiclone Teva einnehmen. Diese können von anderen Reaktionen begleitet werden: Stimmungsschwankungen, Schlafstörungen, Angst und Unruhe.
  Es ist wichtig, dass Sie sich über das mögliche Auftreten dieser Symptome im Klaren sind, um Ihre Ängste zu verringern.
  Es wird empfohlen, die Behandlung schrittweise abzusetzen, um Entzugserscheinungen und Rebound-Effekte zu vermeiden. Ihr Arzt wird Sie darüber informieren.

- Kurzzeitgedächtnisstörungen (Amnesie)
  Kurzzeitgedächtnisstörungen können auftreten (anterograde Amnesie).
  Dieser Zustand tritt meistens mehrere Stunden nach der Einnahme von Zopiclone Teva 7,5 mg ein. Wenn Ihr Schlaf unterbrochen wird oder zu viel Zeit nach der Einnahme von Zopiclone Teva vor dem Schlafengehen vergeht, kann es zu Gedächtnisverlust kommen. Um dieses Risiko zu verringern, sollten Sie darauf achten, dass Sie unmittelbar nach der Einnahme von Zopiclone Teva zu Bett gehen und dass Sie mindestens 7-8 Stunden ununterbrochen schlafen können (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).

- Psychiatrische und "paradoxe" Reaktionen
  Unruhe, innere Unruhe, Gereiztheit, Aggressivität, Wahn (Psychose), Wut, Alpträume, Halluzinationen, Schlafwandeln, unangepasstes Benehmen, verstärkte Schlafstörungen und andere Auswirkungen auf das Benehmen können während der Behandlung auftreten.
  Sollte dies der Fall sein, muss Zopiclone Teva 7,5 mg abgesetzt werden. Diese Reaktionen treten häufiger bei älteren Patienten auf.

- Schlafwandeln und assoziiertes Verhalten
  Es gab einige Berichte über Menschen, die nach der Einnahme von Zopclon, während des Schlafens Sachen gemacht haben, an die sie sich dann nicht mehr erinnerten, sobald sie wach waren. Dies schließt Schlafwandeln, „Schlaffahren“, Nahrung zubereiten und essen, telefonieren oder Sex haben beim Schlafen ein.

  Das Risiko eines solchen Verhaltens kann erhöht werden
  - wenn Sie während der Behandlung mit Zopiclon Alkohol oder bestimmte sonstige Arzneimittel (wie Analgetika, Antipsychotika, Hypnotika oder Anxiolytika/Sedativa) anwenden,
  - wenn Sie eine größere Zopiclonmenge eingenommen haben, als die empfohlene Maximaldosierung.

  Wenn bei Ihnen eine der oben genannten Reaktionen auftritt oder wenn jemand in Ihrer Umgebung solche Reaktionen bemerkt, beenden Sie sofort die Einnahme von Zopiclone Teva und wenden Sie sich an Ihren Arzt, da dieses abnorme Schlafverhalten eine ernste Gefahr für Sie selbst und andere darstellen kann.

Spezielle Patientengruppen
Bei folgenden Patienten sollten Benzodiazepine und benzodiazepinähnliche Stoffen (wie Zopiclone Teva 7,5 mg) mit Vorsicht verabreicht werden:
- *Ältere und geschwächte Patienten*
  Sie sollten eine geringere Dosis erhalten (siehe Abschnitt 3 “Wie ist Zopiclone Teva 7,5 mg einzunehmen”). Zopiclone Teva 7,5 mg hat eine muskelrelaxierende Wirkung, deswegen besteht besonders bei älteren Patienten die Gefahr eines Sturzes und von Oberschenkelfrakturen, wenn sie nachts aufstehen.
- *Patienten mit chronischer Dyspnoe*
  Es ist bewiesen, dass Benzodiazepine die Atmung beeinträchtigen können. Es sollte ebenfalls berücksichtigt werden, dass Angstzustände oder innere Unruhe als Dyspnoe-Anzeichen beschrieben worden sind.
- *Patienten mit Alkohol- oder Drogenabhängigkeit in der Vorgeschichte*
  Extreme Vorsicht ist geboten. Diese Patienten sollten während der Behandlung mit Zopiclone Teva 7,5 mg genau beobachtet werden, da das Risiko einer Gewöhnung und einer psychologischen Abhängigkeit besteht.

Kinder und Jugendliche
Zopiclon darf nicht an Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren verabreicht werden. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Zopiclon in Kinder und Jugendliche unter 18 Jahre wurden bisher nicht nachgewiesen.

Benzodiazepine und benzodiazepinähnliche Stoffe (wie Zopiclone Teva 7,5 mg) sind nicht indiziert bei
- Patienten mit schweren Leberstörungen
  Es besteht das Risiko eines Gehirnschadens (Enzephalopathie).
- als Erstbehandlung bei Patienten mit Wahnvorstellungen (Psychosen)

- sowie für die Behandlung von Depressionen oder Angstzuständen begleitet von Depression (Selbstmordrisiko).

Einige Studien haben ein erhöhtes Risiko für Selbstmordgedanken, Selbstmordversuche und Selbstmord bei Patienten gezeigt, die bestimmte Beruhigungsmittel und Hypnotika, einschließlich dieses Arzneimittels, einnehmen. Es ist jedoch nicht bekannt, ob dies durch das Arzneimittel verursacht wird oder ob es andere Gründe dafür gibt. Wenn Sie Selbstmordgedanken haben, wenden Sie sich so bald wie möglich an Ihren Arzt.

Sie sollten während der Einnahme von Zopiclone Teva keinen Alkohol trinken. Alkohol verstärkt die sedierende Wirkung von Zopiclone Teva. Wenn Sie in der Vergangenheit Alkohol oder Drogen missbraucht haben, verwenden Sie Zopiclone Teva und andere Schlafmittel mit großer Vorsicht - Ihr Arzt wird Sie gründlich informieren.

Wenn Sie mit Zopiclone Teva behandelt werden, geben Sie dies bei Blut- und Urinuntersuchungen immer an.

Behandlungsdauer
Die Behandlung sollte so kurz wie möglich sein und nicht länger als 4 Wochen dauern, einschließlich der schrittweisen Herabsetzung der Dosis. Bei einer Behandlung über 4 Wochen hinaus sollte Ihr Arzt die Situation neu bewerten.

Einnahme von Zopiclone Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Zwischen Zopiclone Teva 7,5 mg und andere Arzneimittel kann es zu Interaktionen kommen. Das bedeutet, dass die jeweilige Wirkung gegenseitig beeinflusst werden kann. Deswegen sollten Sie Ihrem Arzt immer alle Arzneimittel angeben, die Sie (manchmal) einnehmen. Diese Art von Interaktionen kann in folgende Fällen vorkommen, u.a. wenn beide Arzneimittel gleichzeitig eingenommen werden.

Die gleichzeitige Verabreichung mit anderen Arzneimitteln kann zu einer gegenseitigen Verstärkung der jeweiligen unterdrückenden Wirkung auf das zentrale Nervensystem führen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?"):
- Wirkstoffe zur Behandlung mentaler Störungen (Neuroleptika, Antidepressiva, Antipsychotika)
- Schlafmittel
- Wirkstoffe gegen Angstzustände, Beruhigungsmittel, Schlaftabletten (Anxiolytika/Sedativa)
- Analgetika mit starker Wirkung (Narkoanalgetika). Eine erhöhte Euphorie kann auftreten, die zu einer erhöhten psychologischen Abhängigkeit führen kann.
- Muskelrelaxanzien
- Wirkstoffe gegen Anfälle (Antiepileptika)
- Anästhetika
- Wirkstoffe zur Behandlung von Allergien oder Erkältungen mit ebenfalls sedativer Wirkung (sedative Antihistaminika).

Die Wirkung von Zopiclon kann verstärkt werden, wenn es gleichzeitig eingenommen wird mit:
- bestimmten Antibiotika (Erythromycin oder sonstige sog. Makrolide-Antibiotika)
- bestimmten Wirkstoffen gegen Pilzinfektionen (z.B. Fluconazol, Itraconazol oder Ketoconazol)
- bestimmten Wirkstoffen, die in der AIDS-Behandlung angewendet werden

Die Wirkung von Zopiclon kann verringert werden, wenn es gleichzeitig eingenommen wird mit:

- bestimmten Wirkstoffen zur Behandlung der Tuberkulose wie Rifampicin
- bestimmten Wirkstoffen zur Behandlung der Epilepsie wie Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin
- Produkten, die Johanniskraut enthalten.

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, ist es wichtig, dass Sie Ihrem Arzt oder Zahnarzt mitteilen, dass Sie Zopiclone Teva einnehmen.

Die gleichzeitige Einnahme von Zopiclone Teva und Opiaten (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Substitutionstherapie und einige Hustenmittel) erhöht das Risiko auf Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grunde sollte eine gleichzeitige Einnahme nur dann in Erwägung gezogen werden, wenn andere Behandlungsoptionen nicht möglich sind.
Dennoch müssen die Dosierung und Behandlungsdauer von Ihrem behandelnden Arzt eingeschränkt werden, wenn er Ihnen Zopiclone Teva gemeinsam mit Opiaten verschreibt.
Informieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt im Zusammenhang mit sämtlichen, von Ihnen eingenommenen opioiden Arzneimitteln und befolgen Sie die Dosierungsempfehlungen Ihres behandelnden Arztes streng. Es ist empfehlenswert, Ihre Freunde und Verwandten auf die oben beschriebenen Anzeichen und Symptomen aufmerksam zu machen. Wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt, wenn bei Ihnen ähnliche Symptome auftreten.

Einnahme von Zopiclone Teva 7,5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Während der Behandlung sollten Sie keinen Alkohol trinken, da er die Wirkung von Zopiclone Teva 7,5 mg in unvorhersehbarer Weise verändert und verstärkt. Außerdem wird bei dieser Kombination die Fähigkeit Tätigkeiten zu verrichten, die Konzentration erfordern, zusätzlich beeinträchtigt.

Sie sollten die Tabletten nicht mit Grapefruitsaft einnehmen, da es die Wirkung von Zopiclone Teva 7,5 mg in unvorhersehbarer Weise verändert.

Schwangerschaft und Stillzeit
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.

Schwangerschaft
Zopiclone Teva 7,5 sollte während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, insbesondere nicht im ersten Drittel der Schwangerschaft, da keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Zopiclone Teva 7,5 mg während der Schwangerschaft- und Stillzeit vorliegen. Obwohl Zopiclone Teva 7,5 mg während tierexperimentelle Studien keine Fehlbildungen oder schädliche Auswirkungen auf das Embryo gezeigt hat, wurde die Sicherheit beim Menschen nicht überprüft.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Zopiclone Teva 7,5 mg schwanger werden wollen oder wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind, damit er/sie entscheiden kann, ob die Behandlung weitergeführt bzw. angepasst werden soll.

Wenn Zopiclone Teva 7,5 mg während den letzten Monaten der Schwangerschaft für längere Zeit eingenommen wird, kann Ihr Kind eine körperliche Abhängigkeit entwickeln und dem Risiko ausgesetzt sein, nach der Geburt unter Entzugserscheinungen zu leiden.

Wenn Zopiclone Teva 7,5 mg aus zwingenden medizinischen Gründen gegen Ende der Schwangerschaft oder während der Entbindung verabreicht wird, kann das Neugeborene unter einer

niedrigeren Körpertemperatur (Hypothermie), niedrigem Blutdruck (Hypotension) und mäßigen Atemdepressionen, geschwächtem Muskeltonus sowie Saugreflex leiden.

Stillzeit
Zopiclone Teva 7,5 mg sollte während der Stillzeit nicht eingenommen werden, da Zopiclone in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Zopiclone Teva kann Nebenwirkungen hervorrufen (Schläfrigkeit, Konzentrationsschwäche, Gedächtnisverlust und Muskelschwäche), die Ihre Sicherheit am Arbeitsplatz und Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug sicher zu führen, beeinträchtigen können. Sie sollten daher kein Auto, Motorrad oder Fahrrad fahren und auch nicht mit Werkzeugen oder Maschinen arbeiten.

Dies gilt auch am Morgen nach der Einnahme von Zopiclone Teva. Bei Schlafmangel ist die Gefahr von Lethargie, Konzentrationsschwäche, Gedächtnisverlust und Muskelschwäche noch größer. Die betäubende Wirkung wird auch verstärkt, wenn Sie gleichzeitig Alkohol trinken.

Zopiclone Teva 7,5 mg enthält Laktose und Natrium.
Bitte nehmen Sie Zopiclone Teva 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 Zopiclone Teva 7,5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Die Filmtablette sollte, kurz bevor Sie ins Bett gehen, mit Flüssigkeit eingenommen werden, jedoch nicht mit Grapefruitsaft.

Die empfohlene Dosis beträgt:
Erwachsene
Die empfohlene Tagesdosis für Erwachsene ist 1 Tablette (7,5 mg) täglich.

Ältere Patienten und Patienten mit eingeschränkter respiratorischer, Leber- oder/und Nierenfunktion:
Bei älteren Patienten und Patienten mit eingeschränkter Leber- oder/und Nierenfunktion sowie Patienten mit Atmungsproblemen wird eine niedrigere Anfangsdosis von ½ Tablette (3,75 mg) täglich empfohlen.

Maximale Dosis
Die tägliche Dosis von 1 Filmtablette Zopiclone Teva 7,5 mg sollte nicht überschritten werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Zopiclone Teva 7,5 mg darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahre nicht angewendet werden.

Anwendungsmodus
Die einzige passende Zeit zur Einnahme der Tablette ist kurz bevor Sie ins Bett gehen. Die beste Art eine Tablette (ganz oder halbiert) einzunehmen ist, wenn Sie diese hinten auf die Zunge legen und mit viel Flüssigkeit (ein halbes Glas Wasser z. B.) herunterschlucken.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.
Hierunter finden Sie die einfachste Art, wie Sie die Tablette halbieren können. Drücken Sie mit Daumen und Zeigefinger einer Hand auf beiden Seiten der Bruchrille.



Behandlungsdauer
Eine Behandlung mit Zopiclon ist als Kurzzeitbehandlung von ein paar Tagen bis zwei Wochen gedacht. Die maximale Behandlungsdauer ist allgemein vier Wochen, einschließlich der schrittweisen Herabsetzung der Dosis, siehe Abschnitt 2 “Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".

Wenn Sie eine größere Menge von Zopiclone Teva 7,5 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Bei Verdacht auf Überdosierung verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt oder begeben Sie sich sofort in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Bringen Sie diese Packungsbeilage, alle restlichen Tabletten und den Behälter mit zum Krankenhaus oder zum Arzt, damit diese wissen, welche Tabletten eingenommen wurden.

Ein Zeichen einer Überdosierung ist hauptsächlich Benommenheit, die von Schläfrigkeit, Verwirrtheit bis zur Lustlosigkeit gehen kann. In schwereren Fällen kann eine Überdosis Koordinationsverlust, Muskelschwäche, niedrigen Blutdruck (ein Gefühl von Schwindel und in Ohnmacht fallen), Atmungsprobleme, reduzierte Fähigkeit der roten Blutkörperchen, Sauerstoff (Methämoglobinämie) zu tragen, möglicherweise mit einem Blaustich der Haut und Schleimhäute, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Kurzatmigkeit oder Mangel an Energie, in seltenen Fällen Koma und in sehr seltenen Fällen den Tod hervorrufen. Die Wirkungen einer Überdosis können schwerer sein, wenn die Tabletten gleichzeitig mit Alkohol oder anderen Arzneimitteln, wie zum Beispiel Arzneimittel gegen Depression oder Beruhigungsmittel, eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Zopiclone Teva 7,5mg angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Zopiclone Teva 7,5 mg vergessen haben
Wenn Sie noch Zeit haben, 7 bis 8 Stunden zu schlafen, sollten Sie die Dosis sofort einnehmen. Wenn die Zeit nicht mehr ausreicht, ignorieren Sie die vergessene Dosis und nehmen Sie die nächste Dosis erst am nächsten Tag, wenn Sie wieder ins Bett gehen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Zopiclone Teva 7,5 mg abbrechen
BRECHEN SIE die Behandlung NICHT AB, da dies manchmal mit der Entwicklung unerwünschter Nebenwirkungen verbunden ist, einschließlich schweren Kurzzeitsymptomen der Schlaflosigkeit (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Diese Symptome können auch mit

Stimmungsschwankungen, Schlafproblemen, Angstgefühlen und Ruhelosigkeit verbunden sein. Darum muss die Dosis dieser Tabletten immer allmählich reduziert werden.
Die Einnahme von Zopiclone Teva kann zur Abhängigkeit führen. Bei Vorhandensein einer Abhängigkeit kann der plötzliche Abbruch Ihrer Behandlung Entzugssymptome hervorrufen. Diese können Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, extreme Angst, ein Spannungsgefühl, Ruhelosigkeit, Verwirrtheit, Schlafprobleme und Reizbarkeit umfassen.
In schweren Fällen können folgende Symptome auftreten:
- ein Gefühl des Abstandes zu Ihrer Umgebung;
- ein Gefühl, dass die Dinge unwirklich sind;
- die Geräusche scheinen lauter zu sein als normalerweise, was in manchen Fällen bei einem lauten Geräusch schmerzhaft sein kann;
- Gefühllosigkeit und Prickeln in Fingern und Zehen;
- Empfindlichkeit gegen Licht, Geräusche und körperliche Berührung;
- Dinge sehen, hören oder fühlen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen);
- epileptische Anfälle;
- ein kräftiger Herzschlag, der schnell oder unregelmäßig sein kann;
- Herzrasen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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. Nebenwirkungen treten meistens zu Beginn der Behandlung auf, und zwar in der ersten Stunde nachdem Sie Ihre Tablette eingenommen haben.

Wenn Sie an folgenden Nebenwirkungen leiden, brechen Sie die Einnahme der Tabletten ab und verständigen Sie sofort Ihren Arzt oder begeben Sie sich in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses:

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen
- eine allergische Reaktion (Anschwellung von Lippen, Gesicht oder Hals, die zu einem schweren Hindernis beim Atmen, Hautausschlag oder Nesselsucht führt).
- Lebensbedrohliche Reaktion mit grippeähnlichen Symptomen und schmerzhaftem Ausschlag, der Haut, Mund, Augen und Genitalien betrifft (Stevens-Johnson-Syndrom).
- Lebensbedrohliche Reaktion mit grippeähnlichen Wirkungen und Blasenbildung an Haut, Mund, Augen und Genitalien (Toxische epidermale Nekrolyse).

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Atembeschwerden.

Es handelt sich um sehr schwere Nebenwirkungen. Es ist möglich, dass Sie dringend medizinische Hilfe benötigen oder dass Sie ins Krankenhaus aufgenommen werden müssen.

Sehr häufig*:* kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen
- ein bitterer oder metallischer Nachgeschmack.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen
- Schläfrigkeit während des folgenden Tages.
- verminderte Aufmerksamkeit.

- Kopfschmerzen.
- Mattigkeit.
- Schwindel.
- Magen-Darm-Störungen mit Übelkeit und Erbrechen.
- Mundtrockenheit.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen
- Alpträume.
- Allgemeines Unwohlsein, Bauchschmerzen.
- Schwierigkeiten morgens beim Aufstehen.
- Erregung.
- Müdigkeit.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen
- emotionale Dämpfung.
- Verwirrtheit.
- Depression oder Verschlimmerung der Depression.
- Veränderung der Libido.
- Unruhezustände.
- Reizbarkeit.
- Aggressivität.
- falsche Annahmen, an denen auch dann festgehalten wird, wenn sie erwiesenermaßen unwahr sind (Wahnvorstellungen).
- Wutanfälle.
- Hören oder Fühlen von Dingen, die es gar nicht gibt (Halluzinationen).
- schwere seelische Erkrankung, bei der der Kontakt mit der Außenwelt verloren gegangen oder stark verzerrt ist (Psychose).
- ungewöhnliches Verhalten, andere Verhaltensstörungen und komplexes Schlafverhalten einschließlich Schlafwandeln (Siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Gedächtnisverlust (Amnesie).
- Koordinationsverlust, Schwierigkeit beim Kontrollieren der Bewegungen (hauptsachlich am Anfang der Behandlung, verschwindet meistens nach wiederholter Verabreichung).
- Sturzrisiko (besonders bei älteren Menschen).
- Leichtigkeitsgefühl im Kopf.
- Doppeltsehen (hauptsachlich am Anfang der Behandlung, verschwindet meistens nach wiederholter Verabreichung).
- Kurzatmigkeit / Atembeschwerden.
- Sodbrennen.
- Hautreaktionen, einschließlich Quaddeln (Urtikaria), Hautausschlag und Juckreiz.
- Muskelschwäche.
- leichte bis mäßige Veränderungen der Leberfunktionstests.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen
- Erythema multiforme.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- physische und psychische Abhängigkeit.
- Entzugssymptome.
- eine plötzliche und schwerwiegende Veränderung des Geisteszustandes, die eine Kombination aus Verwirrung, Desorientierung und/oder Aufmerksamkeitsstörungen (Delirium) hervorrufen kann.
- Empfindungen wie Taubheit, Kribbeln, Ameisenlaufen.

- Gedächtnisstörungen.
- Beeinträchtigte Aufmerksamkeit.
- Störungen der Sprache.

Auch wenn das Arzneimittel so normal wie verschrieben eingenommen wird, kann ein kurzzeitiger Gedächtnisverlust auftreten, manchmal begleitet von einem unangepassten Benehmen, das Risiko erhöht sich mit steigender Dosis.

Während der Behandlung mit Zopiclone Teva 7,5 mg kann eine bereits vorhandene Depression offenkundig werden.

Die Einnahme von Zopiclone Teva 7,5 mg kann zu einer körperlichen und psychologischen Abhängigkeit führen, so dass der Behandlungsabbruch Wirkungen oder eine Wiederkehr der Schlaflosigkeit verursachen kann (siehe Abschnitt 2: “Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

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 über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - www.afmps.be - Abteilung Vigilanz - Webseite: www.notifieruneffetindesirable.be- E-Mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Zopiclone Teva 7,5 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum „EXP“ 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 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 Teva 7,5 mg enthält
Der Wirkstoff ist Zopiclon. Jede Filmtablette enthält 7,5 mg Zopiclon.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Laktose-Monohydrat, Calcium-Hydrogenphosphat-Dihydrat, Maisstärke, vorgelatinierte Stärke, Croscarmellose-Natrium, Siliziumkolloidanhydrid, Magnesiumstearat, Titandioxid (E 171), Methylhydroxypropylcellulose.

Wie Zopiclone Teva 7,5 mg aussieht und Inhalt der Packung
Zopiclone Teva 7,5 mg ist eine weiße, runde, bikonvexe Filmtablette, einseitig geprägt mit „ZOC 7.5“ und beidseitig mit einer Bruchkerbe.

Packungen mit 5, 10, 20, 28, 30 oder 100 Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:
Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland

Hersteller:
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Deutschland

Zulassungsnummer
BE237176

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2026.
Genehmigungsdatum FAAG : 04/2026