

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Zopiclone Viatris und wofür wird es angewendet?

Zopiclone Viatris Tabletten ist ein Schlafmittel (Hypnotikum), das durch Einwirkung auf das Gehirn zu Schläfrigkeit führt. Zopiclone Viatris kann bei Erwachsenen zur kurzfristigen Behandlung von schweren Schlafstörungen, die sich auf den Patienten behindernd auswirken oder eine große Belastung darstellen, angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zopiclone Viatris beachten?

Zopiclone Viatris darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Zopiclon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Eine allergische Reaktion kann Hautausschlag, Juckreiz, Atembeschwerden oder das Anschwellen des Gesichts, der Lippen, des Rachens oder der Zunge beinhalten.
- wenn Sie an einer Erkrankung der Muskeln leiden, die hängende Augenlider, Doppelbilder, Schwierigkeiten beim Sprechen und Schlucken und manchmal Muskelschwäche in Armen und Beinen verursacht (Myasthenia gravis).
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie an unregelmäßiger Atmung während des Schlafes leiden (Schlafapnoe-Syndrom).
- wenn Sie schwerwiegende Atemprobleme haben.
- wenn Sie unter 18 Jahren alt sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zopiclone Viatris einnehmen und wenn Sie:

- bereits älter sind oder zu Verwirrtheit neigen könnten. Die Einnahme von Zopiclon kann mit einem erhöhten Sturzrisiko und den damit einhergehenden Verletzungen verbunden sein.
- wenn Sie Leber- oder Nierenleiden haben. Ihr Arzt kann Ihnen möglicherweise eine niedrigere Anfangsdosis verordnen.
- wenn Sie in der Vergangenheit Atembeschwerden hatten. Die Einnahme von Zopiclon wird Ihre Atemkraft reduzieren.
- wenn Sie unter Depressionen, Angst oder einer psychotischen Erkrankung leiden oder gelitten haben. Zopiclone Viatris kann zu einer Rückkehr oder Verschlechterung der Symptome führen.
- wenn Sie in der Vergangenheit einmal Alkohol oder Drogen missbraucht haben (siehe auch unten Abhängigkeit)
- wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie eine Persönlichkeitsstörung haben (siehe auch unten Abhängigkeit).

Weitere Überlegungen bei der Einnahme von Zopiclone Viatris sind:

- Abhängigkeit - die Einnahme dieser Art von Arzneimittel kann zur Entwicklung einer Abhängigkeit führen. Das Risiko auf eine Abhängigkeit steigt mit der Dauer der Einnahme von Zopiclon und der Dosierung. Ein höheres Risiko besteht auch bei Patienten mit Alkohol- oder Drogenmissbrauch oder einer Persönlichkeitsstörung in der Vorgeschichte.
- Amnesie - Die Einnahme von Zopiclon kann zu Gedächtnisverlust führen. Um dies zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass Sie nach der Einnahme von Zopiclone Viatris 7-8 Stunden ununterbrochen schlafen können.
- Einige Studien ergaben ein erhöhtes Risiko für Selbstmordgedanken, Selbstmordversuche und Selbstmord bei Patienten, die bestimmte Beruhigungsmittel (Hypnotika, Sedativa) einnehmen, wozu auch dieses Medikament gehört. Es konnte jedoch nicht geklärt werden, ob dies durch das Medikament verursacht wird oder ob es andere Gründe dafür gibt. Wenn Sie Selbstmordgedanken haben, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, um Hilfe zu erhalten.

Einnahme von Zopiclone Viatris zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, oder wenn Sie eines der folgenden Mittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychischer und emotionaler Zustände (Antipsychotika)
- Hypnotika
- Andere Schlafmittel (Sedativa)
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Antidepressiva)
- Arzneimittel zur Behandlung von Angst (Anxiolytika)
- Starke Mittel zur Linderung von Schmerzen (narkotische Analgetika), wie Codein und Morphin, was das Risiko auf Nebenwirkungen erhöhen kann und zu Abhängigkeit führen könnte.

- Arzneimittel, die die Leberfunktion vermindern, wie Erythromycin, Clarithromycin, Ketoconazol, Fluconazol, Itraconazol, Tacrolimus und Ritonavir. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, welche Arzneimittel diese Wirkung haben.
- Arzneimittel, die zu einer Zunahme der Leberfunktion führen, wie Rifampicin, Nefazodon, Phenobarbital, Phenytoin und Johanniskraut. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, welche Arzneimittel diese Wirkung haben.
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, wie Carbamazepin
- Antihistaminika, die Schläfrigkeit verursachen können
- Anästhetika und Muskelrelaxantien, die während einer Operation verwendet werden können
- Metoclopramid, zur Linderung von Übelkeit
- Arzneimittel, die Atropin enthalten.

Die gleichzeitige Anwendung von Zopiclone Viatris mit Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Substitutionstherapie und bestimmte Hustenmittel) erhöht das Risiko auf Benommenheit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Deshalb sollte die gleichzeitige Anwendung nur erwogen werden, wenn andere Behandlungsoptionen nicht möglich sind.

Wenn Ihnen Ihr Arzt jedoch Zopiclone Viatris zusammen mit Opioiden verschreibt, müssen die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung durch Ihren Arzt beschränkt werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt über alle Opioid-Arzneimittel, die Sie einnehmen, und halten Sie sich strikt an die Dosisempfehlungen Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte zu informieren, damit sie auf die oben genannten Anzeichen und Symptome achten können. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie solche Symptome feststellen.

Einnahme von Zopiclone Viatris zusammen mit Alkohol

Sie sollten keinen Alkohol trinken, während Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden, da dies die sedative Wirkung von Zopiclon verstärken kann. Diese kann bis zum nächsten Morgen andauern und Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen, beeinträchtigen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Zopiclone Viatris sollte nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden, es sei denn, dies ist absolut erforderlich. Wenn Sie Zopiclon aus dringenden medizinischen Gründen während der späten Schwangerschaft oder während der Geburt einnehmen, kann Ihr Baby nach der Geburt wegen körperlicher Abhängigkeit Entzugserscheinungen zeigen.

Stillzeit

Sie sollten Ihr Kind nicht stillen, da geringe Mengen von Zopiclon in die Muttermilch gelangen können.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich schwindlig oder schläfrig fühlen oder während der Einnahme dieses Arzneimittels unter Sehstörungen leiden,

insbesondere am Morgen nach der Einnahme. Fahren Sie nach Beginn einer Behandlung mit Zopiclone Viatris solange kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, bis Sie sicher sind, dass Sie dies gefahrlos tun können. Zopiclone Viatris kann Sie schläfrig machen und zu Konzentrationsverlust, einschließlich Gedächtnisprobleme, oder Muskelschwäche führen.

Zopiclone Viatris enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Zopiclone Viatris erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit, wie Lactose, leiden.

3. Wie ist Zopiclone Viatris einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene

1 Tablette (7,5 mg) unmittelbar vor dem Schlafengehen. Diese Dosis sollte nicht überschritten werden.

Ältere, gebrechliche Patienten oder Patienten mit eingeschränkter Nieren-, Leber- oder Lungenfunktion

Eine Anfangsdosis von 3,75 mg (eine halbe Tablette) wird bei diesen Patienten empfohlen, wobei die Tabletten unmittelbar vor dem Schlafengehen eingenommen werden sollten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Zopiclone Viatris sollte Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht verabreicht werden. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Zopiclon bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen.

Wenn Sie nach ein paar Wochen feststellen, dass die Tabletten sind nicht mehr so gut wirken wie zu Beginn der Behandlung, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, da Ihre Dosis eventuell angepasst werden muss.

Die Tablette sollte durch den Mund mit einem Glas Flüssigkeit eingenommen werden, unmittelbar vor dem Schlafengehen.

Wie lange sollten Sie Zopiclone Viatris einnehmen

Die Dauer der Behandlung mit Zopiclone Viatris sollte so kurz wie möglich sein. Generell sollte die Behandlung von wenigen Tagen bis zu zwei Wochen dauern. Die Behandlung sollte die Dauer von 4 Wochen, einschließlich der Ausschleichphase, nicht überschreiten.

Ihr Arzt wird ein Schema zum schrittweisen Absetzen des Arzneimittels wählen, das an Ihre individuellen Bedürfnisse angepasst ist. In einigen Fällen kann dadurch die empfohlene maximale Dauer der Behandlung überschritten werden.

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

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

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder die nächstgelegene Notaufnahme. Suchen Sie nicht ohne Begleitung nach medizinischer Hilfe. Wenn Sie eine Überdosis eingenommen haben, können Sie sehr schnell sehr müde werden. Nehmen Sie die Verpackung und alle restlichen Tabletten mit. Die Symptome einer Überdosierung können von extremer Schläfrigkeit bis zum Koma reichen. Diese Symptome können in Kombination mit Alkoholkonsum verstärkt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Zopiclone Viatris vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis unmittelbar vor dem Schlafengehen vergessen haben, sich aber in der Nacht daran erinnern, nehmen Sie die vergessene Dosis nur ein, wenn Sie danach noch in der Lage sind, 7 - 8 Stunden ununterbrochen zu schlafen. Wenn dies nicht möglich ist, nehmen Sie die nächste Dosis vor dem Schlafengehen in der folgenden Nacht ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Zopiclone Viatris abbrechen

Die Behandlung mit Zopiclon sollte schrittweise abgesetzt werden, da die Symptome, die durch Zopiclone Viatris behandelt wurden, mit einer höheren Intensität zurückkehren können (Rebound-Schlaflosigkeit). Andere ähnliche Entzugserscheinungen könnten Angst, Unruhe und Stimmungsschwankungen sein. Diese werden aber mit der Zeit verschwinden.

Wenn Sie körperlich von Zopiclone Viatris abhängig geworden sind, könnte das plötzliche Absetzen der Behandlung zu Symptomen wie Kopfschmerzen, Verspannungen, Muskelschmerzen, Verwirrung, Angst, Zittern, Schwitzen, Agitiertheit, Herzklopfen, hohe Herzfrequenz, Alpträume, Panikanfälle, Muskelschmerzen und -krämpfe, Magenbeschwerden Unruhe und Reizbarkeit führen. In schweren Fällen können die Symptome auch Überempfindlichkeit gegen Licht, Lärm und Berührung, Halluzinationen, epileptische Anfälle, Persönlichkeitsstörungen, Taubheitsgefühl in den Extremitäten und das Gefühl, dass die Welt um Sie herum nicht real ist (Realitätsverlust), beinhalten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, beenden Sie die Einnahme von Zopiclone Viatris und informieren Sie sofort Ihren Arzt oder gehen Sie zu Ihrer nächsten Notaufnahme:

- Hautausschlag, Juckreiz
- Schwellungen von Gesicht, Lippen, Rachen oder Zunge
- Atem- oder Schluckbeschwerden

Diese allergischen Reaktionen sind selten, aber schwerwiegend. Sie könnten ärztliche Hilfe benötigen.

- Psychiatrische und „paradoxe“ Reaktionen - Zopiclon kann Unruhe, Erregung, Reizbarkeit, Aggression, Wahnvorstellungen, Wutausbrüche, Alpträume, Halluzinationen, Psychosen, unangemessenes Verhalten und andere Verhaltensstörungen verursachen. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich feststellen, sollten Sie die Einnahme von Zopiclone Viatris beenden.

- Schlafwandeln und die damit verbundenen Verhaltensweisen - Zopiclon kann zu Verhaltensweisen wie Schlafwandeln, „Schlaffahren“, dem Zubereiten und Essen von Mahlzeiten oder Telefonieren in halbwachem Zustand und ohne anschließende Erinnerung an diese Handlungen führen. Diese können häufiger auftreten, wenn Sie Alkohol trinken oder andere Schlafmittel oder Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen einnehmen. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich feststellen, sollten Sie die Einnahme von Zopiclone Viatrix beenden.
- Gedächtnisverlust (Amnesie); um das zu vermeiden, müssen Sie dafür sorgen, dass Sie nach der Einnahme dieses Arzneimittels 7-8 Stunden ununterbrochen schlafen können.
- Schwierigkeiten beim Atmen , darunter auch sehr langsame oder flache Atmung

Mögliche sonstige Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Schläfrigkeit während des folgenden Tages
- Verminderte Aufmerksamkeit
- Bitterer Geschmack im Mund
- Mundtrockenheit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Müdigkeit
- Alpträume
- Unruhe
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Schwindel

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Abstumpfung der Emotionen
- Verwirrtheit
- Stürze, was bei älteren Personen wahrscheinlicher sein kann
- Reizbarkeit
- Aggressivität
- Halluzinationen (Dinge sehen, hören und/oder fühlen, die nicht da sind)
- Psychosen
- Veränderung des Sexualtriebs (Libido)
- Kurzatmigkeit
- Durchfall
- Schwitzen

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

- Veränderungen der Leberfunktion, die in Bluttests festgestellt werden können
- Epileptische Anfälle (Krampfanfälle)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Abhängigkeit
- Ruhelosigkeit
- Fixe, irrationale Ideen, die nicht von anderen geteilt werden (Wahnvorstellungen)

- Wut
- Depressive Stimmung
- Schlafwandeln und die damit verbundenen Verhaltensweisen (an die Sie sich nicht erinnern)
- Unkontrollierbare Bewegungen
- Doppelbilder
- Magenverstimmung
- Muskelschwäche
- Benommenheit
- Gefühl des Unkoordiniertseins
- ungewöhnliche Hautempfindungen wie Taubheit, Kribbeln, Stechen, Brennen oder Krabbelgefühl an der Haut
- Konzentrations- oder Aufmerksamkeitsstörungen
- Sprechstörungen
- Gedächtnisverlust
- Bewegungsunsicherheit (oft mit dem Gefühl, fast zu fallen).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über :

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 Viatris aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern und 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 Viatris enthält

Der Wirkstoff ist Zopiclon. Jede Filmtablette enthält 7,5 mg Zopiclon.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose (siehe Abschnitt 2 „Zopiclone Viatris enthält Lactose“), Calciumhydrogenphosphat, Maisstärke, Povidon, Magnesiumstearat und Hypromellose. Die Tablet-Beschichtung enthält Titandioxid (E 171) und Macrogol 400.

Wie Zopiclone Viatris aussieht und Inhalt der Packung

Ihr Arzneimittel ist eine weiße Filmtablette mit einer Bruchrille. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden. Die Tabletten sind mit der Aufschrift „ZZ“ auf der einen Seite und „7.5“ auf der anderen Seite gekennzeichnet.

Zopiclone Viatris ist in Blisterpackungen von 5, 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 56, 60, 84, 90 und 100 Tabletten erhältlich. Zopiclone Viatris ist auch in einer Großpackung mit 100 oder 500 Tabletten in einem Polypropylenbehälter erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatris GX, Terhulpesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart

Hersteller

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland

Madaus GmbH – 51101, Köln, Lütticher Straße 5, 53842 Troisdorf, Deutschland

Mylan BV, Krijgsman 20, 1186 DM, Amstelveen, Niederlande

Zulassungsnummer

BE213342 (Tablettenbehältnisse) – BE213351 (Blisterpackungen)

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

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

Belgien - Zopiclone Viatris 7,5 mg Filmtabletten

Deutschland - Zopiclodura 7.5 mg

Irland - Zimoclone 7.5 mg Film-coated Tablets

Niederlande - Zopiclon Viatris 7,5 mg filmomhulde tabletten

Vereinigtes Königreich - Zopiclone 7.5 mg Film-coated Tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 06/2023.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 02/2023.