

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Zopiclone Grindeks 3,75 mg Filmtabletten Zopiclone Grindeks 5 mg Filmtabletten Zopiclone Grindeks 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 Grindeks und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zopiclone Grindeks beachten?
3. Wie ist Zopiclone Grindeks einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zopiclone Grindeks aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Zopiclone Grindeks ist eine Schlaftablette mit dem Wirkstoff Zopiclon. Es wird bei Erwachsenen als Schlafmittel bei verschiedenen Schlafstörungen angewendet, z. B. Einschlafstörungen, zu frühes Aufwachen oder zu häufiges Erwachen in der Nacht. Zopiclone Grindeks wird als Kurzzeitbehandlung bei Schlafstörungen verwendet.

Zopiclone Grindeks wird Ihnen nur verschrieben, wenn Ihre Schlafstörung schwerwiegend oder beeinträchtigend ist oder eine extreme Belastung darstellt.

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

Zopiclone Grindeks darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Zopiclon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine der folgenden Krankheiten haben:
 - eine schwere Lebererkrankung,
 - ein Schlafapnoe-Syndrom (eine Schlafstörung mit vorübergehenden Atemaussetzern im Schlaf),
 - eine schwerwiegende Muskelschwäche, die sogenannte Myasthenia gravis (eine Autoimmunerkrankung),
 - starke Atembeschwerden (schwere Ateminsuffizienz).
- wenn es bei Ihnen nach der Einnahme von Zopiclon schon einmal zu Schlafwandeln oder einem anderen ungewöhnlichen Verhalten gekommen ist (wie z. B. Autofahren, essen, telefonieren oder Geschlechtsverkehr), während Sie nicht vollständig wach waren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Allgemein

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zopiclone Grindeks einnehmen.

Vor Beginn der Behandlung mit Zopiclone Grindeks sollten die Ursache Ihrer Schlafstörungen geklärt und alle anderen zugrundeliegenden Erkrankungen behandelt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Krankheit oder andere Beschwerden haben oder hatten, insbesondere wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft:

- Leber- oder Nierenprobleme,
- Atmungsprobleme,
- schlechter Allgemeinzustand,
- höheres Alter (bei älteren Menschen bleiben Arzneimittel länger im Körper),
- Depression, oder Angstzustände zusammen mit einer Depression,
- Missbrauch von Alkohol, Drogen oder Arzneimitteln in der Vorgeschichte,
- Sie haben kürzlich Zopiclone Grindeks oder ähnliche Arzneimittel länger als 4 Wochen eingenommen.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Zopiclone Grindeks anwenden sollen, oder wird Ihre Dosis anpassen. Während der Behandlung werden Sie außerdem genau überwacht.

Abhängigkeit und Absetzsymptome

Die Anwendung von Arzneimitteln wie Zopiclone Grindeks kann zu einer körperlichen oder psychischen Abhängigkeit oder zum Missbrauch dieser Arzneimittel führen. Das Risiko einer Abhängigkeit steigt mit der Höhe der Dosis und der Dauer der Behandlung. Das Risiko ist außerdem erhöht bei Patienten mit Alkohol-, Drogen- oder Arzneimittelmisbrauch in der Vorgeschichte und/oder Patienten mit ausgeprägten Persönlichkeitsstörungen.

Wenn eine körperliche Abhängigkeit eintritt, kann ein plötzliches Beenden der Behandlung zur Absetzsymptomen wie Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, extremer Angst, Anspannung, Unruhe, Verwirrtheit und Reizbarkeit führen. In schweren Fällen können folgende Symptome auftreten: eine Änderung der Wahrnehmung der Umwelt, sodass sie fremd oder unwirklich erscheint; ein Verlust der eigenen persönlichen Identität, gefolgt von Gefühlen der Unwirklichkeit und Fremdheit; Überempfindlichkeit gegen Geräusche, Taubheitsgefühl und Kribbeln an Armen und Beinen, Überempfindlichkeit gegen Licht, Geräusche oder Berührung; Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die nicht existieren (Halluzinationen), und epileptische Anfälle.

Erneut auftretende Schlaflosigkeit nach Beendigung der Behandlung (Rebound-Schlaflosigkeit)

Wenn die Behandlung nach längerer Anwendung plötzlich beendet wird, führt dies manchmal für einige Nächte zu Schlaflosigkeit. Dies ist eine vorübergehende Erscheinung, die als „Rebound-Schlaflosigkeit“ bezeichnet wird. Damit beim Absetzen nach längerer Behandlung keine Probleme entstehen, wird empfohlen, die Dosis schrittweise zu verringern. Siehe auch den Abschnitt über Nebenwirkungen.

Toleranzentwicklung

Wenn Zopiclone Grindeks über mehrere Wochen wiederholt angewendet wird, kann die Wirkung des Arzneimittels abnehmen. Dies wird als Toleranzentwicklung bezeichnet. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Zopiclone Grindeks nachlässt.

Zeitlich begrenzte Gedächtnislücken, eine sogenannte anterograde Amnesie

Zopiclone Grindeks kann einen kurzfristigen Gedächtnisverlust verursachen, vor allem für einige Stunden nach der Einnahme der Tablette. Um dieses Risiko zu verringern, nehmen Sie Zopiclone Grindeks direkt vor oder nach dem Schlafengehen ein und sorgen Sie dafür, dass Sie ununterbrochen 7–8 Stunden schlafen können.

Psychiatrische und „paradoxe“ Reaktionen

Bei der Anwendung von Zopiclone Grindeks können bestimmte psychische Reaktionen wie Unruhe und Angst, Albträume, Reizbarkeit, Aggressivität, unangemessenes Verhalten, Halluzinationen (Sehen und Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind), Verwirrtheit und Konzentrationsstörungen auftreten.

Schlafwandeln, sogenannter Somnambulismus, und damit verbundene Verhaltensweisen

Schlafwandeln und andere damit verbundene Verhaltensweisen wie „Schlaffahren“, Kochen und Essen oder Telefonieren während des Schlafs, an die sich der Patient nicht erinnern kann, wurden bei Patienten beobachtet, die Zopiclon eingenommen hatten und nicht vollständig wach waren.

Das Risiko dieser Verhaltensweisen ist erhöht, wenn Zopiclone Grindeks mit Alkohol oder bestimmten anderen Medikamenten kombiniert wird (z. B. Schmerzmittel aus der Klasse der Opioide, Antipsychotika, Schlafmittel oder angstlösende Mittel/Beruhigungsmittel). Das Risiko steigt ebenfalls, wenn Zopiclone Grindeks in höheren als der höchsten empfohlenen Dosis eingenommen wird. Setzen Sie sich sofort mit einem Arzt in Verbindung, wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen.

Depression/Suizidgedanken

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Behandlung von depressiven Erkrankungen bestimmt. Wenn Sie zusätzlich eine Depression haben, wird Ihr Arzt eine geeignete Behandlung verschreiben. Wenn eine Depression nicht behandelt wird, kann sie sich verschlechtern, chronisch werden oder möglicherweise das Suizidrisiko erhöhen.

Einige Studien zeigten ein erhöhtes Risiko für Suizidgedanken, Suizidversuche und Suizide bei Patienten, die bestimmte Beruhigungsmittel und Schlafmittel, einschließlich dieses Arzneimittels, eingenommen hatten. Es ist jedoch nicht erwiesen, ob diese durch das Arzneimittel verursacht wurden oder ob andere Ursachen vorlagen. Wenn Sie Suizidgedanken haben, wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt und fragen Sie ihn um Rat.

Sturzrisiko

Aufgrund der muskelentspannenden Wirkung von Zopiclon besteht ein Sturzrisiko, insbesondere bei älteren Personen, wenn sie nachts aufstehen.

Kinder und Jugendliche

Zopiclone Grindeks darf von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden. Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen.

Einnahme von Zopiclone Grindeks zusammen mit anderen Arzneimitteln

Die Wirkung der Behandlung kann beeinflusst werden, wenn Zopiclone Grindeks gleichzeitig mit bestimmten anderen Arzneimitteln eingenommen wird; das bedeutet, dass die Dosis von Zopiclone Grindeks möglicherweise angepasst werden muss.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt insbesondere für die folgenden Arzneimittel:

- Arzneimittel für bestimmte psychische Erkrankungen (Antipsychotika/Neuroleptika)
- Schlafmittel (Hypnotika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen (Anxiolytika)
- Beruhigungsmittel (Sedativa)
- Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (Antidepressiva)
- starke Schmerzmittel aus der Klasse der Opioide, z. B. Morphin und morphinähnliche Substanzen
- Arzneimittel, die bei Operationen angewendet werden (Anästhetika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika)
- einige Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen oder Pilzinfektionen wie Erythromycin oder Itraconazol
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, wie Phenytoin, Phenobarbital und Carbamazepin
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (z. B. Rifampicin)
- Präparate, die Johanniskraut enthalten (traditionelles pflanzliches Arzneimittel).

Die gleichzeitige Anwendung von Zopiclone Grindeks und Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel für die Substitutionstherapie und einige Hustenmedikamente) erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atmungsprobleme (Atemdepression) und Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus

diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Falls Ihr Arzt Ihnen jedoch Zopiclone Grindeks zusammen mit Opioiden verschreibt, sind die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt zu begrenzen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Opioide, die Sie anwenden, und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es kann hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, damit sie auf die oben genannten Zeichen und Symptome achten können. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie diese Symptome bemerken.

Einnahme von Zopiclone Grindeks zusammen mit Getränken und Alkohol

Sie sollten Alkohol meiden, wenn Sie Zopiclone Grindeks anwenden, da Alkohol die Wirkung von Zopiclone Grindeks verstärken kann. Die Wirkung kann bis zum nächsten Morgen anhalten; dies kann Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Grapefruit und Grapefruitsaft sollten während der Anwendung von Zopiclone Grindeks vermieden werden. Grapefruit kann die Wirkung von Zopiclone Grindeks verstärken.

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

Die Anwendung von Zopiclone Grindeks während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, da es die Plazentaschranke passiert.

Bei Anwendung während der Schwangerschaft besteht das Risiko, dass das ungeborene Kind geschädigt wird. Einige Studien haben gezeigt, dass möglicherweise ein erhöhtes Risiko für Lippen-Kiefer-Gaumenspalte beim Neugeborenen besteht.

Nach Anwendung von Zopiclone Grindeks im zweiten und/oder dritten Trimenon der Schwangerschaft können die Bewegungen und die Herzfrequenzvariabilität des Ungeborenen verringert sein.

Wenn Zopiclone Grindeks am Ende der Schwangerschaft oder während der Wehen eingenommen wird, können beim Neugeborenen Muskelschwäche, eine Senkung der Körpertemperatur, Schwierigkeiten bei der Nahrungsaufnahme und Atmungsprobleme (Atemdepression) auftreten. Wenn das Arzneimittel in der Spätschwangerschaft regelmäßig eingenommen wird, kann sich beim Kind eine körperliche Abhängigkeit entwickeln und es besteht ein Risiko für Absetzsymptome wie Unruhe oder Zittern. In diesem Fall sollte das Neugeborene in der Phase nach der Geburt genau überwacht werden.

Stillzeit

Zopiclon geht in die Muttermilch über. Zopiclone Grindeks darf nicht angewendet werden, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen kein Fahrzeug steuern oder Maschinen bedienen, bis Ihre Anwendung von Zopiclone Grindeks beendet ist oder bis sich herausgestellt hat, dass Ihre Fähigkeit zur Durchführung solcher Aktivitäten nicht beeinträchtigt ist. Die Wirkung kann auch bis zum nächsten Tag anhalten.

Nebenwirkungen von Zopiclone Grindeks, die die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen können, sind:

- Müdigkeit und Schläfrigkeit am nächsten Tag (residuale Tagesschläfrigkeit)
- Schwindelgefühl
- Gedächtnislücken (anterograde Amnesie)
- verringerte Konzentrationsfähigkeit.

Das Risiko, dass Sie unter diesen Nebenwirkungen leiden, ist höher, wenn Sie Alkohol getrunken haben und wenn Sie nicht genug geschlafen haben.

Zopiclone Grindeks enthält Ponceau 4R

Die 5 mg Filmtablette enthält Ponceau 4R (E124), das allergische Reaktionen hervorrufen kann.

Zopiclone Grindeks enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu natriumfrei.

3. Wie ist Zopiclone Grindeks 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 Anfangsdosis für Erwachsene beträgt eine 5 mg oder 7,5 mg Tablette beim Schlafengehen.

Bei einigen Patienten, z. B. älteren Personen oder Patienten mit Nieren-, Leber- oder Atmungsproblemen, wird eine geringere Anfangsdosis von 3,75 mg angewendet. Der Arzt kann die Dosis später auf 5 mg und bei Bedarf bis zu 7,5 mg erhöhen. Die maximale Tagesdosis beträgt 7,5 mg.

Wie Zopiclone Grindeks einzunehmen ist

Nehmen Sie Zopiclone Grindeks direkt vor dem Zubettgehen ein. Nehmen Sie die Tablette nicht im Liegen ein, da die Aufnahme in den Körper in diesem Fall verzögert sein kann. Sorgen Sie dafür, dass Sie 7–8 Stunden ununterbrochen schlafen können. Schlucken Sie die Tablette zusammen mit Flüssigkeit (z. B. einem halben Glas Wasser).

Dauer der Behandlung

Die Behandlung mit Zopiclone Grindeks sollte so kurz wie möglich sein (einige Tage bis 2 Wochen). Um das Risiko von Absetzsymptomen oder wiederkehrenden Schlafproblemen nach der Behandlung zu verringern, wird der Arzt Ihnen erklären, wie die Dosis am Ende der Behandlung schrittweise zu reduzieren ist; dies wird als Ausschleichen bezeichnet. Sie sollten Zopiclone Grindeks nicht länger als 4 Wochen, einschließlich der Ausschleichphase, einnehmen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn sich Ihre Symptome in diesem Zeitraum nicht bessern.

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

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben oder wenn z. B. ein Kind das Arzneimittel versehentlich geschluckt hat, fragen Sie umgehend bei Ihrem Arzt oder der Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses um Rat.

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

Eine Überdosierung von Zopiclon zusammen mit bestimmten Wirkstoffen oder Arzneimitteln, die eine dämpfende Wirkung auf das Zentralnervensystem haben, kann lebensbedrohlich sein. Dies gilt auch für Alkohol.

Die Einnahme einer zu großen Menge Zopiclon kann folgende Symptome hervorrufen:

- Schläfrigkeit, Verwirrtheit, tiefer Schlaf und möglicherweise Koma
- schlaffe Muskeln
- Schwindelgefühl, Benommenheit oder Ohnmacht. Diese Wirkungen werden durch einen niedrigen Blutdruck verursacht
- Sturz oder Verlust des Gleichgewichts
- flache Atmung oder Atembeschwerden (Atemdepression).

Wenn Sie die Einnahme von Zopiclone Grindeks vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie noch genug Zeit für einen 7- bis 8-stündigen Schlaf haben, nehmen Sie die Dosis sofort ein. Wenn Sie nicht mehr die Möglichkeit haben, eine ganze Nacht zu schlafen, lassen Sie die versäumte Dosis aus und nehmen Sie Ihre nächste Dosis erst am nächsten Abend ein, wenn Sie zu Bett gehen.

Wenn Sie die Einnahme von Zopiclone Grindeks abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Zopiclone Grindeks plötzlich beenden, können Ihre Schlafprobleme vorübergehend wieder auftreten. Sie können außerdem Absetzsymptome bekommen. Mögliche Absetzsymptome sind Schlafstörungen, Kopfschmerzen, Schwitzen, Halluzinationen und beschleunigter Herzschlag. In schwereren und sehr seltenen Fällen können Krampfanfälle auftreten. Das Risiko von Absetzsymptomen steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung; daher wird der Arzt Ihnen mitteilen, wie die Dosis schrittweise zu verringern ist.

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.

Nehmen Sie Zopiclone Grindeks nicht weiter ein und benachrichtigen Sie **unverzüglich** einen Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken (sehr selten, kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen, Schluckbeschwerden; Nesselsucht und Atembeschwerden (Angioödem).
- Symptome einer schweren allergischen Reaktion: juckender Hautausschlag, Schwellung im Mund, die zu Atemnot und Schluckbeschwerden führen kann, pfeifende Atmung (anaphylaktische Reaktion).

Weitere Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schläfrigkeit
- bitterer oder metallischer Geschmack im Mund
- Mundtrockenheit.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- nervöse Erregung (Agitiertheit), Alpträume
- Übelkeit, allgemeines Unwohlsein, Bauchschmerzen
- verminderte Aufmerksamkeit, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl
- Schwierigkeiten, morgens aufzustehen, Müdigkeit (Astenie)

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- Verwirrtheit, Reizbarkeit, Aggressivität, Halluzinationen, Depression (eine vorbestehende Depression kann während der Behandlung mit Zopiclon sichtbar werden), kurzfristige Gedächtnislücken
- Änderung des sexuellen Verlangens (Störungen der Libido)
- Atembeschwerden
- allergische Hautreaktionen (einschließlich Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht)
- Sturz (vor allem bei älteren Patienten).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

- erhöhte Spiegel bestimmter Leberenzyme, die bei Blutuntersuchungen festgestellt werden.

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

- Unruhe, Wahnvorstellungen, Wut, ungewöhnliches Verhalten (möglicherweise mit Gedächtnisverlust verbunden), Schlafwandeln oder ein anderes, während des Schlafs

- ungewöhnliches Verhalten (wie Autofahren, Essen, Telefonieren, Geschlechtsverkehr usw.), während der Patient nicht vollständig wach ist
- körperliche und psychische Abhängigkeit, Absetzsyndrom oder Rebound-Schlaflosigkeit beim Absetzen von Zopiclon
 - Verlust des Kontakts zur Realität (Psychose), wie zum Beispiel Sehen oder Hören von Dingen, die nicht zu sehen oder zu hören sind, und Dinge glauben, die nicht wahr sind
 - Gedächtnisstörungen, Unfähigkeit sich zu konzentrieren, Sprachstörungen
 - Schwierigkeiten, bestimmte Bewegungen zu koordinieren, Taubheitsgefühl oder Kribbeln an einigen Stellen des Körpers
 - Doppeltsehen
 - flache Atmung oder Schwierigkeiten beim Atmen
 - Verdauungsstörungen, Erbrechen
 - Muskelschwäche.

Wenn die Behandlung nach längerer Anwendung plötzlich beendet wird, können sogenannte Absetzsymptome auftreten. Die Absetzsymptome sind unterschiedlich und beinhalten Schlafstörungen, Zittern, Schwitzen, Verwirrtheit (Delirium), Kopfschmerzen, Herzklopfen und beschleunigten Herzschlag, Albträume und Halluzinationen. Gefühle von Angst, Gereiztheit und Ärger (Agitiertheit) können vorkommen. In sehr seltenen Fällen traten Krampfanfälle auf.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.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 Grindeks aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ 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 niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zopiclone Grindeks enthält

Der Wirkstoff in Zopiclone Grindeks ist Zopiclon. Jede Tablette enthält 3,75 mg, 5 mg oder 7,5 mg Zopiclon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Maisstärke, Hypromellose (Typ 2910) (E 464), Calciumhydrogenphosphat (E 341), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), mikrokristalline Cellulose (E 460), Magnesiumstearat (E 572).

Filmüberzug

5 mg Tabletten:

Macrogol-Poly(vinylalkohol)-Pffropfcopolymer (E 1209), Talkum (E 553b), Titandioxid (E 171), Glycerol-Monocaprylocaprat (E 471), Poly(vinylalkohol) (E 1203), Indigocarmin (E 132); Ponceau 4R (E 124), Chinolingelb (E 104).

3,75 mg und 7,5 mg Tabletten:

Macrogol-Poly(vinylalkohol)-Pffropfcopolymer (E 1209), Talkum (E 553b), Titandioxid (E 171), Glycerol-Monocaprylocaprat (E 471), Poly(vinylalkohol) (E 1203).

Wie Zopiclone Grindeks aussieht und Inhalt der Packung

Zopiclone Grindeks 3,75 mg sind weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit glatter Oberfläche; der Durchmesser der Tablette beträgt etwa 5 mm.

Zopiclone Grindeks 5 mg sind blaue, runde, bikonvexe Filmtabletten mit glatter Oberfläche; der Durchmesser der Tablette beträgt etwa 6 mm.

Zopiclone Grindeks 7,5 mg sind weiße Filmtabletten, runde, konvex auf einer Seite und vertieft und mit Bruchkerbe auf der anderen Seite, mit glatter Oberfläche; der Durchmesser der Tablette beträgt etwa 7 mm. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Zopiclone Grindeks ist in PVC/PVdC//Aluminium-Blisterpackungen mit 10, 20, 30 oder 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

AS GRINDEKS

Krustpils iela 53,

Rīga, LV-1057,

Lettland

Tel.: +371 67083205

E-Mail: grindeks@grindeks.com

Örtlicher Vertreter:

Grindeks Kalceks Belgium BV

Eversberg 17 Box 21, Aalst, Oost-Vlaanderen, 9320, Belgien

Zulassungsnummer

Zopiclone Grindeks 3,75 mg Filmtabletten: BE663458

Zopiclone Grindeks 5 mg Filmtabletten: BE663459

Zopiclone Grindeks 7,5 mg Filmtabletten: BE663460

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

Schweden	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg filmdragerade tabletter
Österreich	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg Filmtabletten
Belgien	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg comprimés pelliculés
Bulgarien	Зопиклон Гриндекс 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg филмирани таблетки
	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg film-coated tablets

Kroatien	Zopiklon Grindeks 3,75 mg filmom obložene tablete Zopiklon Grindeks 5 mg filmom obložene tablete Zopiklon Grindeks 7,5 mg filmom obložene tablete
Tschechische Republik	Zopiclone Grindeks
Dänemark	Somnols 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg filmovertrukne tabletter
Estland	Zopiclone Baltijos Bite
Finnland	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankreich	ZOPICLONE GRINDEKS 3,75 mg, comprimé pelliculé ZOPICLONE GRINDEKS 5 mg, comprimé pelliculé ZOPICLONE GRINDEKS 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable
Deutschland	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg Filmtabletten
Griechenland	Zopiclone/Baltijos Bite 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ungarn	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg filmtabletta
Irland	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg film-coated tablets
Italien	Zopiclone Grindeks
Lettland	Zopiclone Baltijos Bite 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg apvalkotās tabletes
Litauen	Zopiclone Baltijos Bite 3,75 mg plėvele dengtos tabletės Zopiclone Baltijos Bite 5 mg plėvele dengtos tabletės Zopiclone Baltijos Bite 7,5 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg filmbeschichtete Pellen
Niederlande	Zopiclone Grindeks 3,75 mg filmomhulde tabletten Zopiclone Grindeks 5 mg filmomhulde tabletten Zopiclone Grindeks 7,5 mg filmomhulde tabletten
Norwegen	Sonlax
Polen	Zopiclone Baltijos Bite
Portugal	Zopiclona Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg comprimidos revestidos por película
Rumänien	Zopiclonă Baltijos Bite 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg comprimate filmate
Slowakei	Zopiclone Baltijos Bite 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg filmom obalené tablety
Slowenien	Zopiklon Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg filmsko obložene tablete
Spanien	Zopiclona Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2025.