

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Zopiclon-ratiopharm® 7,5 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Zopiclon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Zopiclon-ratiopharm® 7,5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Zopiclon-ratiopharm® 7,5 mg beachten?
3. Wie ist Zopiclon-ratiopharm® 7,5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zopiclon-ratiopharm® 7,5 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Zopiclon-ratiopharm® 7,5 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Zopiclon-ratiopharm® 7,5 mg ist ein Schlafmittel aus der Gruppe der Benzodiazepin-ähnlichen Wirkstoffe.

Zopiclon-ratiopharm® 7,5 mg wird angewendet

- zur Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen.

Benzodiazepine und Benzodiazepin-ähnliche Arzneistoffe sollten nur bei Schlafstörungen von klinisch bedeutsamem Schweregrad angewendet werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Zopiclon-ratiopharm® 7,5 mg BEACHTEN?

Zopiclon-ratiopharm® 7,5 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Zopiclon oder einen der sonstigen Bestandteile von Zopiclon-ratiopharm® 7,5 mg sind
- wenn Sie an krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis) leiden
- bei schweren Beeinträchtigungen der Atmung
- wenn bei Ihnen die Atmung während des Schlafes manchmal kurzzeitig aussetzt (Schlafapnoe-Syndrom)
- wenn Ihre Leber schwer geschädigt ist
- in der Stillzeit

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollen nicht mit Zopiclon-ratiopharm® 7,5 mg behandelt werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Zopiclon-ratiopharm® 7,5 mg ist erforderlich

- bei Patienten mit Alkohol- und Drogenmissbrauch in der Vorgeschichte
- wenn Sie unter Atemstörungen leiden

Zopiclon-ratiopharm® 7,5 mg wird nicht zur Grundbehandlung von bestimmten seelischen Erkrankungen (Psychosen) empfohlen.

Zopiclon-ratiopharm® 7,5 mg sollte nicht zur alleinigen Behandlung von Depressionen oder Angstzuständen, die von Depressionen begleitet sind, angewandt werden. Unter Umständen kann die depressive Symptomatik verstärkt werden, wenn keine geeignete Behandlung der Grunderkrankung mit entsprechenden Arzneimitteln (Antidepressiva) erfolgt (Suizidgefahr).

Es liegen einige Berichte von Patienten vor, die sich beim Aufwachen nach der Einnahme des Schlafmedikamentes nicht mehr an Ereignisse erinnern, die sie während des Schlafes unternommen hatten. Dazu gehören Schlafwandeln, Autofahren im Schlaf, Zubereiten und Verzehren von Mahlzeiten oder Telefonieren. Wenn jemand in Ihrer Umgebung derartige Reaktionen bemerkt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Die Dauer der Behandlung sollte so kurz wie möglich sein. Sie sollte, einschließlich der schrittweisen Absetzphase, 4 Wochen nicht übersteigen (siehe 3. „Wie ist Zopiclon-ratiopharm® 7,5 mg einzunehmen?“ bzw. 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Kinder

Für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren ist Zopiclon-ratiopharm® 7,5 mg nicht vorgesehen.

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten ist Vorsicht geboten und gegebenenfalls niedriger zu dosieren (siehe 3. „Wie ist Zopiclon-ratiopharm® 7,5 mg einzunehmen?“).

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Wenn Ihre Leber geschädigt ist, ist Vorsicht geboten. Je nach Ausmaß Ihrer Leberschädigung wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie Zopiclon-ratiopharm® 7,5 mg einnehmen dürfen und ob die Dosierung angepasst werden muss (siehe 2. unter „Zopiclon-ratiopharm® 7,5 mg darf nicht eingenommen werden“ und 3. „Wie ist Zopiclon-ratiopharm® 7,5 mg einzunehmen?“).

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, wird Ihr Arzt entscheiden, ob die Dosierung angepasst werden muss (siehe 3. „Wie ist Zopiclon-ratiopharm® 7,5 mg einzunehmen?“).

Bei Einnahme von Zopiclon-ratiopharm® 7,5 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Zopiclon-ratiopharm® 7,5 mg mit folgenden Arzneimitteln kann es zu unerwünschter gegenseitiger Verstärkung der zentral dämpfenden Wirkung kommen:

- Schlaf-, Beruhigungs-, Schmerz- und Narkosemittel
- Arzneimittel zur Beeinflussung der seelischen und geistigen Befindlichkeit (Neuroleptika, Antidepressiva)
- Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptika)
- bestimmte Arzneimittel gegen Allergien (sedierende Antihistaminika)
- angstlösende Mittel

Die Kombination mit starken Schmerzmitteln vom Opiat-Typ kann außerdem zu einer beschleunigten Abhängigkeitsentwicklung führen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von muskelerschlaffenden Mitteln (Muskelrelaxantien) kann deren Wirkung verstärkt werden.

Arzneimittel, die bestimmte Leberenzyme (Cytochrom P450) hemmen, können die Wirkung von Zopiclon-ratiopharm® 7,5 mg verstärken (z. B. Cimetidin).

Bei Einnahme von Zopiclon-ratiopharm® 7,5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Zopiclon-ratiopharm® 7,5 mg sollte kein Alkohol getrunken werden, da durch Alkohol die Wirkung von Zopiclon in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird. Auch die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, werden dadurch weiter beeinträchtigt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Zur Einschätzung der Sicherheit von Zopiclon während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen unzureichende Daten vor. Deshalb sollte Zopiclon-ratiopharm® 7,5 mg während der Schwangerschaft nur in Ausnahmefällen aus zwingenden Gründen verordnet werden.

Wenn Sie während der Behandlung mit Zopiclon-ratiopharm® 7,5 mg schwanger werden möchten oder vermuten, dass Sie schwanger sind, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit, damit er über Weiterführung bzw. Umstellung der Behandlung entscheiden kann.

Bei längerer Einnahme von Zopiclon-ratiopharm® 7,5 mg durch Schwangere können beim Neugeborenen nach der Geburt Entzugserscheinungen auftreten. Eine Anwendung gegen Ende der Schwangerschaft, vor oder während der Geburt kann beim Neugeborenen zu erniedrigter Körpertemperatur, Blutdruckabfall, Atemdämpfung, herabgesetzter Muskelspannung und Trinkschwäche (sog. „floppy-infant-syndrome“) führen.

Da Zopiclon in die Muttermilch übertritt, darf Zopiclon-ratiopharm® 7,5 mg von stillenden Müttern nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Schläfrigkeit, Gedächtnisstörungen, verminderte Konzentrationsfähigkeit und beeinträchtigte Muskelfunktion können sich nachteilig auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Arbeiten mit Maschinen auswirken. Dies gilt in besonderem Maße nach unzureichender Schlafdauer (siehe 2. unter „Bei Einnahme von Zopiclon-ratiopharm® 7,5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“).

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Zopiclon-ratiopharm® 7,5 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Zopiclon-ratiopharm® 7,5 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST Zopiclon-ratiopharm® 7,5 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Zopiclon-ratiopharm® 7,5 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

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

Es wird empfohlen, die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden.

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

Obwohl bei Nierenkranken bisher keine Anreicherung des Wirkstoffs im Körper beobachtet wurde, wird auch hier empfohlen, die Behandlung mit ½ Filmtablette (entsprechend 3,75 mg Zopiclon) als Tagesdosis zu beginnen.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten nicht mit Zopiclon-ratiopharm® 7,5 mg behandelt werden.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtablette(n) abends direkt vor dem Schlafengehen mit etwas Flüssigkeit (Wasser) ein. Es ist darauf zu achten, dass nach der Einnahme eine ausreichende Schlafdauer (7–8 Stunden) gewährleistet ist, um die Möglichkeit von Beeinträchtigungen des Reaktionsvermögens (Verkehrstüchtigkeit) am folgenden Morgen zu mindern.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung sollte so kurz wie möglich sein. Sie sollte im Allgemeinen wenige Tage bis zu 2 Wochen betragen, und einschließlich der schrittweisen Absetzphase, 4 Wochen nicht übersteigen. Eine Verlängerung der Behandlung über diesen Zeitraum hinaus sollte nicht ohne erneute Beurteilung des Zustandsbildes durch Ihren Arzt erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Zopiclon-ratiopharm® 7,5 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Zopiclon-ratiopharm® 7,5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Zopiclon-ratiopharm® 7,5 mg ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (z. B. Vergiftungsnotruf) um Rat zu fragen.

Anzeichen einer (leichten) Überdosierung können Schläfrigkeit, Benommenheit, Sehstörungen, undeutliches Sprechen, Blutdruckabfall, Gang- und Bewegungsunsicherheit und Muskelschwäche sein.

In Fällen einer hochgradigen Vergiftung kann es zu Tiefschlaf bis Bewusstlosigkeit, Atemstörungen und Kreislaufkollaps kommen.

Die Beurteilung des Schweregrades der Vergiftung und die Festlegung der erforderlichen Maßnahmen erfolgt durch den Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Zopiclon-ratiopharm® 7,5 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme von Zopiclon-ratiopharm® 7,5 mg, wie von Ihrem Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Zopiclon-ratiopharm® 7,5 mg abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Zopiclon-ratiopharm® 7,5 mg nicht, ohne mit Ihrem Arzt zuvor darüber zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Zopiclon-ratiopharm® 7,5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

- Nachwirkungen am folgenden Tage (Schläfrigkeit, Benommenheit usw.)
- emotionale Dämpfung
- vermindertes Reaktionsvermögen
- Verwirrtheit, Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Muskelschwäche, Störungen der Bewegungsabläufe (Ataxie), Bewegungsunsicherheit
- Sehstörungen (Doppeltsehen)

In der Regel verringern sich diese Erscheinungen im Laufe der Behandlung.

Die häufigste Nebenwirkung ist bittere Geschmacksempfindung.

Selten (weniger als 1 Behandler von 10.000) wurde über Störungen des Magen-Darm-Traktes, Änderungen des sexuellen Bedürfnisses und Hautreaktionen berichtet.

Gedächtnisstörungen

Benzodiazepine und Benzodiazepin-ähnliche Stoffe können zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesien) verursachen. Das bedeutet, dass (meist einige Stunden) nach Medikamenteneinnahme unter Umständen Handlungen ausgeführt werden, an die sich der Patient später nicht erinnern kann. Dieses Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und kann durch eine ausreichend lange, ununterbrochene Schlafdauer (7–8 Stunden) verringert werden.

Verstärkung von Depressionen

Benzodiazepine und Benzodiazepin-ähnliche Stoffe können bei Patienten mit Depressionen oder Angstzuständen, die von Depressionen begleitet sind, unter Umständen die depressive Symptomatik verstärken, wenn keine geeignete Behandlung der Grunderkrankung erfolgt. Deshalb sollten sie nicht zur alleinigen Behandlung dieser Zustände angewandt werden.

Sinnestäuschungen und „paradoxe“ Reaktionen

Bei der Anwendung von Zopiclon-ratiopharm® 7,5 mg kann es, insbesondere bei älteren Patienten oder Kindern, zu Sinnestäuschungen sowie so genannten „paradoxen Reaktionen“, wie Unruhe, Reizbarkeit, Aggressivität, Wut, Alpträume, Sinnestäuschungen, Wahnvorstellungen, unangemessenem Verhalten, andere Verhaltensstörungen und Schlafwandeln (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Zopiclon-ratiopharm® 7,5 mg ist erforderlich“) kommen. In solchen Fällen sollte der Arzt die Behandlung mit diesem Präparat beenden.

Toleranzentwicklung

Nach wiederholter Einnahme von Benzodiazepinen und Benzodiazepin-ähnlichen Stoffen über wenige Wochen kann es zu einem Verlust an Wirksamkeit (Toleranz) kommen. Bei Zopiclon macht sich jedoch dieser Effekt bei einem Behandlungszeitraum unter 4 Wochen in der Regel noch nicht bemerkbar.

Abhängigkeit

Die Anwendung von Benzodiazepinen und Benzodiazepin-ähnlichen Stoffen kann zur Entwicklung von körperlicher und seelischer Abhängigkeit führen. Dies gilt nicht nur für die missbräuchliche Anwendung besonders hoher Dosen, sondern auch bereits für den therapeutischen Dosierungsbereich. Das Risiko einer Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung. Auch bei Patienten mit Alkohol- oder Drogenabhängigkeit in der Vorgeschichte ist dieses Risiko erhöht.

Wenn sich eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, wird ein plötzlicher Abbruch der Behandlung von Entzugserscheinungen begleitet. Diese können sich in Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, außergewöhnlicher Angst, Spannungszuständen, innerer Unruhe, Verwirrtheit und Reizbarkeit äußern. In schweren Fällen können außerdem folgende Symptome auftreten: Realitätsverlust, Persönlichkeitsstörungen, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und körperlichem Kontakt, Taubheit und kribbelndes Gefühl in den Armen und Beinen, Sinnestäuschungen oder epileptische Anfälle.

Absetzerscheinungen

Auch beim plötzlichen Beenden einer kürzeren Behandlung kann es vorübergehend zu so genannten Absetzerscheinungen kommen, wobei die Symptome, die zu einer Behandlung mit Zopiclon-ratiopharm® 7,5 mg führten, in verstärkter Form wieder auftreten können. Als Begleitreaktionen sind Stimmungswechsel, Angstzustände und Unruhe möglich.

Da das Risiko von Entzugs- bzw. Absetz-Phänomenen nach plötzlichem Beenden der Therapie höher ist, wird empfohlen, die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden (siehe 3. „Wie ist Zopiclon-ratiopharm® 7,5 mg einzunehmen?“).

Gegenmaßnahmen

Über eventuell erforderliche Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen entscheidet Ihr Arzt

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST Zopiclon-ratiopharm® 7,5 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Zopiclon-ratiopharm® 7,5 mg enthält

Der Wirkstoff ist Zopiclon.

Jede Filmtablette enthält 7,5 mg Zopiclon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Maisstärke, Vorverkleisterte Stärke, Croscarmellose-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Titandioxid (E 171).

Wie Zopiclon-ratiopharm® 7,5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Runde, gewölbte, weiße Filmtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

Zopiclon-ratiopharm® 7,5 mg ist in Packungen mit 10 und 20 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Januar 2010