

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Zopiclon Aurobindo 3,75 mg, Filmtabletten

Zopiclon Aurobindo 7,5 mg, Filmtabletten

zopiclon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.

Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde.

Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

Bekommen Sie eine der Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind? Oder bekommen Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage steht? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist Zopiclon Aurobindo und wofür wird es angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie ist dieses Arzneimittel einzunehmen?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ZOPICLON AUROBINDO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Name Ihres Arzneimittels ist Zopiclon Aurobindo 3,75 mg (oder 7,5 mg) Filmtabletten (in dieser Packungsbeilage als Zopiclon-Tabletten oder „dieses Arzneimittel“ bezeichnet). Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Hypnotika bezeichnet werden. Es wirkt, indem es auf Ihr Gehirn einwirkt, um Ihnen beim Schlafen zu helfen.

Bei Erwachsenen:

Zopiclon, der Wirkstoff in diesem Arzneimittel, wird zur Behandlung von Schlafproblemen verwendet, wie zum Beispiel:

Schwierigkeiten beim Einschlafen

Mitten in der Nacht aufwachen

Zu früh aufwachen

Schwere oder störende Schlafprobleme, die durch Ihre Stimmung oder psychische Gesundheitsprobleme verursacht werden.

Dieses Arzneimittel kann sowohl für vorübergehende als auch für langfristige Schlafprobleme verwendet werden, aber Sie sollten dieses Arzneimittel nicht jeden Tag über einen längeren

Zeitraum verwenden. Dieses Arzneimittel darf auch nicht zur Behandlung von Depressionen verwendet werden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie unsicher sind.

2. WANN DÜRFEN SIE DIESES ARZNEIMITTEL NICHT ANWENDEN ODER MÜSSEN SIE BESONDERS VORSICHTIG SEIN?

Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden?

Sie sind allergisch gegen Zopiclon oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels. Diese Bestandteile finden Sie in Abschnitt 6. Anzeichen einer allergischen Reaktion sind: Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellung der Lippen, des Gesichts, des Rachens oder der Zunge

Wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben:

- Schwere Muskelschwäche, dies wird „Myasthenia gravis“ genannt (eine Autoimmunerkrankung)
- Schwere Atembeschwerden (wenn Sie Atemprobleme haben, ist die Bewegung der Luft in und/oder aus den Lungen behindert und erschwert)
- Schlafapnoe-Syndrom (eine Schlafstörung mit langen Pausen zwischen zwei Atemzügen, wenn Sie schlafen)
- Schwere Leberprobleme
- Sie haben jemals bemerkt, dass Sie schlafwandeln oder sich seltsam verhalten (wie Autofahren, Essen, Telefonieren oder Geschlechtsverkehr haben), während Sie nicht vollständig wach sind, nach der Einnahme von Zopiclon Aurobindo.

Sie sind ein Kind oder Jugendlicher unter 18 Jahren. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Zopiclon sind bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht erwiesen.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Wann müssen Sie besonders vorsichtig mit diesem Arzneimittel sein?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen:

Sie haben Leberprobleme (siehe auch den Abschnitt „Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden?“ oben). Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis Zopiclon geben müssen

Sie haben Nierenprobleme. Ihr Arzt muss Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis Zopiclon geben.

Sie haben leichte Atemprobleme, Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie dieses Mittel erhalten sollen (siehe auch den Abschnitt „Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht verwenden?“ oben).

Sie haben eine Vorgeschichte von Alkohol- oder Drogenmissbrauch.

Ein Arzt hat Ihnen mitgeteilt, dass Sie eine Persönlichkeitsstörung haben.

Sie haben kürzlich dieses Mittel oder andere ähnliche Arzneimittel länger als 4 Wochen verwendet.

Sie haben das Gefühl, dass Sie nie mit der Einnahme dieses Mittels oder anderer Arzneimittel, die zur Behandlung von Schlafproblemen verwendet werden, aufhören können.

Bevor Sie dieses Mittel einnehmen, ist es wichtig sicherzustellen, dass Sie mindestens 8 Stunden ununterbrochen schlafen können, um das Risiko einiger Nebenwirkungen zu verringern (siehe Abschnitt 4).

Zopiclon Aurobindo kann Schlafwandeln oder anderes ungewöhnliches Verhalten verursachen (wie Autofahren, Essen, Telefonieren, Geschlechtsverkehr usw.), während Sie nicht vollständig wach sind. Am nächsten Morgen erinnern Sie sich möglicherweise nicht mehr daran, dass Sie nachts etwas getan haben. Diese Aktivitäten können auftreten, unabhängig davon, ob Sie Alkohol trinken oder andere Arzneimittel verwenden, die Sie zusammen mit Zopiclon Aurobindo schläfrig machen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Mittel einnehmen.

Dieses Arzneimittel darf nicht zur Behandlung von Depressionen verwendet werden. Wenn Sie auch an einer Depression leiden, wird Ihr Arzt Sie darüber informieren und Ihnen die richtige Behandlung verschreiben. Wenn die Depression nicht behandelt wird, kann sie sich verschlimmern und nicht verschwinden, oder Sie haben ein höheres Risiko, Selbstmord zu begehen.

Andere Überlegungen Gewöhnung

Wenn Sie nach ein paar Wochen feststellen, dass die Tabletten nicht mehr so gut wirken wie zu Beginn der Behandlung, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Abhängigkeit (Sucht)

Die Verwendung von Benzodiazepinen und benzodiazepinähnlichen Substanzen kann zu geistiger und körperlicher Abhängigkeit (physische und psychische Abhängigkeit) von diesen Mitteln führen. Je höher die Dosis und je länger die Behandlung dauert, desto größer wird das Risiko einer Abhängigkeit. Das Risiko steigt bei Patienten, die in der Vergangenheit Alkohol- oder Drogenprobleme hatten und/oder wenn Patienten eine ausgeprägte Persönlichkeitsstörung haben (geistige Probleme).

Suizidalität (Sie entwickeln Gedanken über Selbstverletzung oder Selbstmord)

Das Risiko für Selbstmord und Selbstmordversuche kann bei Patienten, die mit Benzodiazepinen oder Hypnotika (Beruhigungs- und Schlafmittel, einschließlich Zopiclon) behandelt werden, zunehmen. Wenn Sie feststellen, dass Sie Gedanken über Selbstverletzung oder Selbstmord entwickeln, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder gehen Sie direkt in ein Krankenhaus.

Beendigung der Behandlung

Die Behandlung muss schrittweise (langsam, in Schritten) beendet werden. Wenn die Behandlung beendet wird, können die Symptome, die dazu geführt haben, dass Sie dieses Mittel erhalten haben, vorübergehend in verstärkter Form zurückkehren. Es kann mit anderen Reaktionen einhergehen, einschließlich Stimmungsschwankungen, Angst und Unruhe.

Kurzzeitgedächtnisverlust (anterograde Amnesie)

Dieses Mittel kann Kurzzeitgedächtnisverlust verursachen (Sie können sich an kürzlich geschehene Dinge nicht mehr erinnern, anterograde Amnesie). Dies tritt insbesondere einige Stunden nach der Einnahme des Mittels auf. Um dieses Risiko zu verringern, sollten Sie sicherstellen, dass Sie 8 Stunden ununterbrochen schlafen können.

Nehmen Sie noch andere Arzneimittel ein?

Nehmen Sie neben Zopiclon Aurobindo noch andere Arzneimittel ein, haben Sie das kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie in naher Zukunft andere Arzneimittel einnehmen werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker.

Dies gilt auch für Arzneimittel (einschließlich pflanzlicher Arzneimittel), die Sie ohne Rezept erhalten können. Dies liegt daran, dass Zopiclon die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Auch können einige Arzneimittel die Wirkung von Zopiclon-Tabletten beeinflussen.

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

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Zopiclon verstärken:

Arzneimittel gegen Psychosen; psychische Erkrankungen mit unter anderem Halluzinationen, Gedanken, die nicht mit der Realität übereinstimmen, und Verwirrtheit (Antipsychotika)

Arzneimittel gegen Epilepsie (Antiepileptika)

Arzneimittel zur Beruhigung oder Verringerung von Angst oder Schlafproblemen (Hypnotika)

Arzneimittel gegen Depressionen

Einige Arzneimittel gegen mäßige bis starke Schmerzen (narkotische Analgetika), wie Codein, Methadon, Morphin, Oxycodon, Pethidin oder Tramadol

Arzneimittel, die während Operationen verwendet werden (Anästhetika)

Arzneimittel gegen Heuschnupfen, Hautausschläge oder andere Allergien. Diese Arzneimittel können Sie schläfrig machen (sedierende Antihistaminika), wie Chlorphenamin oder Promethazin.

Die folgenden Arzneimittel können die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass Sie Nebenwirkungen bekommen, wenn Sie diese mit Zopiclon-Tabletten einnehmen:

Einige Antibiotika, wie Clarithromycin oder Erythromycin

Einige Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen, wie Ketoconazol und Itraconazol
Ritonavir, ein Proteasehemmer (zur Behandlung von AIDS verwendet).

Um die Wahrscheinlichkeit hierfür zu verringern, kann Ihr Arzt entscheiden, Ihre Dosis von Zopiclon-Tabletten zu reduzieren.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Zopiclon-Tabletten verringern:

Einige Medikamente gegen Epilepsie, wie Carbamazepin, Phenobarbital und Phenytoin
Rifampicin (ein Antibiotikum) – zur Behandlung von Infektionen

Produkte, die Johanniskraut enthalten (Kraut, das zur Behandlung von Depressionen und Stimmungsschwankungen verwendet wird).

Die gleichzeitige Anwendung von Zopiclon-Tabletten und Opioiden (starke Schmerzmittel, Medikamente für die Substitutionstherapie (wenn im Körper ein Mangel an einer bestimmten

Substanz besteht, wird dieser ausgeglichen) und einige Hustenmittel) erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atemproblemen (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Daher sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn keine anderen Behandlungen möglich sind.

Wenn Ihr Arzt dennoch Zopiclon-Tabletten zusammen mit Opioiden verschreibt, sollte Ihr Arzt die Dosis der gleichzeitigen Behandlung so niedrig und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung so kurz wie möglich halten.

Informieren Sie Ihren Arzt über alle Opioid-Medikamente, die Sie einnehmen, und halten Sie sich so gut wie möglich an die Dosis, die Ihr Arzt Ihnen verschrieben hat. Es kann hilfreich sein, Freunde oder Familienmitglieder über die oben genannten Symptome zu informieren. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie diese Symptome bemerken.

Worauf sollten Sie bei Alkohol achten?

Trinken Sie keinen Alkohol, solange Sie dieses Mittel einnehmen. Alkohol kann die Wirkung dieses Mittels verstärken und dazu führen, dass Sie sehr tief schlafen, sodass Sie nicht gut atmen oder schwer aufwachen können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sind Sie schwanger, denken Sie schwanger zu sein, möchten Sie schwanger werden oder stillen Sie? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Medikament einnehmen.

Verwenden Sie dieses Mittel nicht während der letzten 3 Monate der Schwangerschaft oder während der Geburt, da dies schädlich für Ihr Baby sein kann.

Einige Studien haben ein möglicherweise erhöhtes Risiko für eine Lippen-Kiefer-Gaumenspalte (manchmal „Hasenscharte“ genannt) bei Neugeborenen gezeigt.

Beim ungeborenen Kind können nach der Einnahme von Zopiclon im zweiten und/oder dritten Trimester der Schwangerschaft verminderte Bewegungen und ein unregelmäßiger Herzschlag auftreten.

Wenn Zopiclon Aurobindo in der letzten Phase der Schwangerschaft oder während der Geburt angewendet wird, kann dies bei Ihrem Baby zu Muskelschwäche, Senkung der Körpertemperatur, Schwierigkeiten beim Füttern und Atemproblemen (respiratorische Depression) führen.

Bei regelmäßiger Anwendung dieses Medikaments in der letzten Phase der Schwangerschaft kann Ihr Baby eine physische Abhängigkeit entwickeln und das Risiko haben, Entzugerscheinungen zu bekommen, wie Unruhe (Agitation) oder Zittern. In diesem Fall muss das neugeborene Baby in der Zeit nach der Geburt sorgfältig überwacht werden.

Sie dürfen dieses Mittel nicht einnehmen, wenn Sie stillen. Zopiclon kann in kleinen Mengen in die Muttermilch übergehen. Wenn Sie stillen oder planen zu stillen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie ein Medikament einnehmen.

Fahrfähigkeit und das Bedienen von Maschinen

Wie andere Medikamente, die bei Schlafproblemen eingesetzt werden, kann Zopiclon dazu führen, dass Sie weniger aufmerksam sind als normal (Unterdrückung des zentralen Nervensystems). Das Risiko von psychomotorischen Beeinträchtigungen (die Steuerung von Bewegungen aus dem Gehirn funktioniert weniger gut als normal), einschließlich der Fahrfähigkeit, ist größer, wenn:

Sie dieses Mittel innerhalb von 12 Stunden vor der Durchführung von Aktivitäten einnehmen, die mentale Wachsamkeit erfordern

Sie mehr als die empfohlene Dosis dieses Mittels einnehmen

Sie dieses Mittel einnehmen, während Sie bereits ein anderes Mittel verwenden, das das zentrale Nervensystem dämpft, oder ein anderes Arzneimittel, das die Menge an Zopiclon in Ihrem Blut erhöht, oder während des Alkoholkonsums.

Führen Sie keine gefährlichen Aktivitäten aus, die volle geistige Wachsamkeit erfordern, wie das Führen eines Fahrzeugs oder das Bedienen von Maschinen nach der Einnahme dieses Mittels, insbesondere innerhalb von 12 Stunden nach der Einnahme Ihres Arzneimittels.

Siehe Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage für weitere Informationen über mögliche Nebenwirkungen, die Ihre Fahrtüchtigkeit beeinträchtigen können.

Zopiclon Aurobindo enthält Laktose

Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Zopiclon Aurobindo enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 3,75 mg/7,5 mg Filmtabletten, das heißt, es ist im Wesentlichen „natriumfrei“.

3. WIE WIRD DIESES MITTEL ANGEWENDET?

Ihre Behandlung mit diesem Mittel sollte so kurz wie möglich sein und nicht länger als vier Wochen dauern, einschließlich der Phase des langsamen Absetzens.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau so ein, wie es Ihnen Ihr Arzt gesagt hat. Sind Sie sich über die richtige Anwendung unsicher? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Anwendung dieses Arzneimittels

Nehmen Sie dieses Arzneimittel oral ein

Schlucken Sie die Tablette mit einem Schluck Wasser

Nicht zerkleinern und nicht auf Ihren Tabletten kauen

Nehmen Sie die richtige Dosis unmittelbar vor dem Schlafengehen auf einmal ein und nehmen Sie sie nicht in derselben Nacht erneut ein

In der Regel beträgt die Behandlungsdauer 2 Tage bis 3 Wochen.

Erwachsene

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 7,5 mg Zopiclon unmittelbar vor dem Schlafengehen (zwei Tabletten zu 3,75 mg oder eine Tablette zu 7,5 mg). Sie dürfen nicht mehr als diese Dosis einnehmen.

Ältere Menschen

Die übliche Anfangsdosis ist eine Zopiclon-Tablette von 3,75 mg direkt vor dem Schlafengehen. Ihr Arzt kann entscheiden, Ihre Dosis auf eine Zopiclon-Tablette von 7,5 mg zu erhöhen, wenn dies erforderlich ist.

Patienten mit Leber-, Atemwegs- oder Nierenproblemen

Die übliche Anfangsdosis ist eine Zopiclon-Tablette von 3,75 mg direkt vor dem Schlafengehen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dieses Mittel darf nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren verwendet werden. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Zopiclon bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren sind nicht festgestellt.

Blutuntersuchungen

Dieses Mittel kann die Anzahl der Leberenzyme in Blutuntersuchungen verändern. Dies kann bedeuten, dass Ihre Leber nicht richtig funktioniert.

Wenn Sie eine Blutuntersuchung benötigen, ist es wichtig, Ihrem Arzt mitzuteilen, dass Sie dieses Mittel verwenden.

Haben Sie zu viel von diesem Mittel verwendet?

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses für Rat. Nehmen Sie die Verpackung des Arzneimittels mit, damit der Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

Eine Überdosierung mit diesem Mittel kann sehr gefährlich sein. Die folgenden Effekte können auftreten:

Schläfrigkeit, Verwirrtheit, tiefes Schlafen und möglicherweise ins Koma fallen

Schlaffe Muskeln (Hypotonie)

Sich schwindelig, benommen oder schwach fühlen. Diese Effekte sind die Folge eines niedrigen Blutdrucks

Umfallen oder das Gleichgewicht verlieren (Ataxie)

Oberflächliche Atmung oder Atembeschwerden (Atemdepression).

Haben Sie vergessen, dieses Mittel zu verwenden?

Dieses Mittel darf nur vor dem Schlafengehen eingenommen werden. Haben Sie vergessen, Ihre Tablette vor dem Schlafengehen einzunehmen, dürfen Sie diese zu keinem anderen Zeitpunkt einnehmen, sonst könnten Sie sich tagsüber schläfrig, schwindelig und verwirrt fühlen. Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Tablette nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme dieses Mittels beenden

Verwenden Sie dieses Arzneimittel weiter, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie aufhören sollen. Hören Sie nicht plötzlich mit der Einnahme von Zopiclon auf, sondern informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie aufhören möchten. Ihr Arzt wird Ihre Dosis schrittweise reduzieren müssen.

Wenn Sie plötzlich mit der Einnahme dieses Arzneimittels aufhören, können Ihre Schlafprobleme zurückkehren und Sie können ein „Entzugserscheinung“ bekommen. Wenn dies passiert, können Sie einige der unten aufgeführten Effekte erleben. Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- Ängstlich, zitterig, reizbar, aufgeregt (agitiert), verwirrt sein oder Panikattacken bekommen
- Schwitzen
- Kopfschmerzen
- Schnellerer Herzschlag oder unregelmäßiger Herzschlag (Herzklopfen)
- Ein niedrigeres Bewusstseinsniveau (weniger aufmerksam als normal) und Konzentrationsprobleme
- Alpträume, Dinge sehen oder hören, die nicht real sind (Halluzinationen)
- Empfindlicher auf Licht, Geräusche und Berührungen als normal
- Plötzliche schwere Verwirrung (Delirium)
- Taubheit und Kribbeln in Händen und Füßen
- Schmerzhafte Muskeln
- Magenprobleme.

In seltenen Fällen können auch Anfälle (unkontrollierbare Körperzuckungen, oft als Teil eines epileptischen Anfalls (Anfall)) auftreten.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Wie jedes Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, auch wenn nicht jeder davon betroffen ist.

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn: Sie eine allergische Reaktion bekommen. Die Symptome können sein: Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellung der Lippen, des Gesichts, des Rachens oder der Zunge.

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

Selten (treten bei weniger als 1 von 1000 Anwendern auf)

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

- Schlechtes Gedächtnis seit der Einnahme von Zopiclon (Amnesie). Wenn Sie 7-8 Stunden ununterbrochen schlafen, nachdem Sie Zopiclon-Tabletten eingenommen haben, verringert sich das Risiko diese Nebenwirkung zu bekommen
- Dinge sehen oder hören, die nicht wirklich sind (Halluzinationen)
- Stürze, besonders bei älteren Menschen.

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

- Gedanken haben, die nicht der Realität entsprechen (Wahnvorstellungen)
- Sich minderwertig oder traurig fühlen (depressive Stimmung).

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen schwerwiegend wird oder länger als ein paar Tage anhält:

- Häufig (treten bei weniger als 1 von 10 Anwendern auf)
- Bitterer oder metallischer Geschmack im Mund
- Sich benommen oder schläfrig fühlen
- Trockener Mund.

Gelegentlich (treten bei weniger als 1 von 100 Anwendern auf)

- Übelkeit oder Erbrechen
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Alpträume
- Geistige oder körperliche Müdigkeit
- Erregung, Unruhe (Agitation).

Selten (treten bei weniger als 1 von 1000 Anwendern auf)

- Sich verwirrt fühlen
- Juckender Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria)
- Sich gereizt oder aggressiv fühlen
- Weniger Lust auf Sex als normal (vermindertes Libido)
- Schwierigkeiten beim Atmen oder Kurzatmigkeit
- Durchfall.

Sehr selten (treten bei weniger als 1 von 10.000 Anwendern auf)

- Schwerer und lebensbedrohlicher Hautausschlag (Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse)
- Hautausschlag mit unregelmäßigen roten Flecken (Erythema multiforme).

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

- Sich unruhig oder wütend fühlen
- Sich schwindelig fühlen oder weniger Kontrolle über Ihre Bewegungen haben
- Doppelt sehen
- Unruhig oder schwankend bewegen
- Muskelschwäche
- Verdauungsstörungen
- Abhängigkeit von Zopiclon (Sie werden süchtig)
- Langsamere Atmung als normal (Atemdepression)
- Wahrnehmung von Kribbeln, Juckreiz oder Kribbelgefühlen ohne ersichtlichen Grund (Parästhesie)
- Geistige Probleme, wie schlechtes Gedächtnis, Schwierigkeiten sich zu konzentrieren, Sie können nicht mehr normal sprechen.

Schlafautofahren und anderes seltsames Verhalten

Es gibt einige Berichte, dass Menschen während ihres Schlafes Dinge tun, an die sie sich nicht mehr erinnern, wenn sie nach der Einnahme eines Schlafmittels aufwachen, einschließlich Schlafautofahren und Schlafwandeln. Alkohol und einige Medikamente gegen Depressionen oder Angstzustände können die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass dieser schwerwiegende Effekt auftritt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb melden (www.lareb.nl). Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

5. WIE BEWAHREN SIE DIESES ARZNEIMITTEL AUF?

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses ist auf der Schachtel oder Blisterpackung nach „Exp.“ angegeben. Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Für dieses Arzneimittel gibt es keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Spülen Sie Arzneimittel nicht in der Spüle oder der Toilette hinunter und werfen Sie sie nicht in den Müll. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Arzneimitteln tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Sie werden dann auf verantwortungsvolle Weise entsorgt und gelangen nicht in die Umwelt.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Welche Stoffe sind in diesem Arzneimittel enthalten?

Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel ist Zopiclon.

[3,5 mg] Jede Filmtablette enthält 3,75 mg Zopiclon.

[7,5 mg] Jede Filmtablette enthält 7,5 mg Zopiclon.

Die sonstigen Bestandteile in diesem Arzneimittel sind:

Tablettenkern: Lactosemonohydrat, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, vorverkleisterte Stärke (Maisstärke), Povidon (K-30), Natriumstärkeglykolat (Typ A) und Magnesiumstearat.

Tablettenüberzug: Hypromellose (6cps), Macrogol und Titandioxid (E171).

Wie sieht Zopiclon Aurobindo aus und wie viel ist in einer Packung enthalten?
Filmtablette.

Zopiclon Aurobindo 3,75 mg, Filmtabletten

Weißer, runder, beidseitig gewölbter, filmbeschichteter Tablette. Auf einer Seite mit „Z1“ bedruckt und auf der anderen Seite vollständig flach.

Zopiclon Aurobindo 7,5 mg, Filmtabletten

Weißer, runder, beidseitig gewölbter, filmbeschichteter Tablette. Auf einer Seite mit „Z & 2“ bedruckt, getrennt durch eine Bruchrinne. Die andere Seite enthält ebenfalls eine Bruchrinne. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Zopiclon Aurobindo 3,75 mg und 7,5 mg, Filmtabletten sind in Blisterpackungen erhältlich und Zopiclon Aurobindo 7,5 mg, Filmtabletten ist auch in HDPE-Flaschen erhältlich.

Packungsgrößen:

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

HDPE-Verpackung:

7,5 mg: 500 Filmtabletten (ausschließlich für Arzneimittelverteilungssysteme)

Nicht alle genannten Packungsgrößen werden in den Handel gebracht.

Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und Hersteller Genehmigungsinhaber
Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Hersteller

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

Arrow Generiques

26 avenue Tony Garnier
69007, Lyon Frankreich

Generis-Farmaceutica, S.A.

Rua Joao de Deus, n° 19
2700-487, Venda Nova, Amadora
Portugal

Eingetragen im Register unter:

Zopiclon Aurobindo 3,75 mg, Filmtabletten - RVG 121122. Zopiclon Aurobindo 7,5 mg, Filmtabletten - RVG 121124.

Dieses Arzneimittel ist in den EWR-Mitgliedstaaten unter den folgenden Namen registriert:

Belgien: Zopiclone AB 7,5 mg Filmtabletten

Deutschland: Zopiclon PUREN 3,75 mg/7,5 mg Filmtabletten

Frankreich: Zopiclone Arrow Lab 3,75 mg Filmtablette Zopiclone Arrow Lab 7,5 mg teilbare
Filmtablette
Niederlande: Zopiclon Aurobindo 3,75 mg/7,5 mg, filmbeschichtete Tabletten
Polen: ApoDream

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im März 2023 genehmigt.

Transtoyou