

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Zopiclon axcount 3,75 mg Filmtabletten

Wirkstoff: 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.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

### **1. Was ist Zopiclon axcount und wofür wird es angewendet?**

Der Name Ihres Arzneimittels ist Zopiclon axcount 3,75 mg Filmtabletten (in dieser Packungsbeilage als Zopiclon axcount bezeichnet). Es gehört zu der Arzneimittelgruppe der Hypnotika (Schlafmittel). Durch seine Wirkung auf Ihr Gehirn hilft es Ihnen beim Einschlafen.

Zopiclon ist der Wirkstoff in Zopiclon axcount.

Zopiclon, der Wirkstoff in Zopiclon axcount, wird zur Behandlung folgender Schlafprobleme angewendet:

- Schwierigkeiten einzuschlafen
- Aufwachen mitten in der Nacht
- Zu frühes Aufwachen
- Schwere oder belastende Schlafprobleme, die durch Ihre Stimmung oder psychische Gesundheit verursacht werden.

Zopiclon axcount kann sowohl bei zeitweiligen als auch bei längerfristigen Schlafproblemen eingesetzt werden. Dennoch sollten Sie Zopiclon axcount nicht täglich zur Langzeittherapie oder zur Behandlung von Depressionen verwenden. Bitten Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie unsicher sind.

### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zopiclon axcount beachten?**

**Zopiclon axcount darf nicht eingenommen werden, wenn**

- Sie allergisch (überempfindlich) gegen Zopiclon oder einen der sonstigen Bestandteile von Zopiclon axcount sind (siehe Abschnitt 6 „Inhalt der Packung und weitere Informationen“). Anzeichen

allergischer Reaktionen sind z. B. Ausschlag, Schluck- oder Atemprobleme, Anschwellen Ihrer Lippen, des Gesichts, des Halses oder der Zunge.

- Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:
  - Myasthenia gravis genannte schwere Muskelschwäche (eine Autoimmunkrankheit),
  - schwere Atemprobleme (eine Erkrankung, bei der der Gasaustausch in der Lunge nicht für die Versorgung des Körpers ausreicht),
  - Schlafapnoesyndrom (eine Schlafstörung, die durch Atemstillstände während des Schlafs gekennzeichnet ist),
  - schwere Leberprobleme.
- Sie ein Kind oder Jugendlicher unter 18 Jahren sind.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

### **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zopiclon axcount einnehmen, wenn**

- Sie Leberfunktionsstörungen haben (siehe auch Absatz oben: „Zopiclon axcount darf nicht eingenommen werden, wenn“). Ihr Arzt kann Ihnen eventuell eine geringere Dosis Zopiclon axcount verschreiben.
- Sie Nierenprobleme haben. Ihr Arzt kann Ihnen eventuell eine geringere Dosis Zopiclon axcount verschreiben.
- Sie an leichten Atemstörungen leiden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob er Ihnen Zopiclon axcount verordnet (siehe auch Absatz oben: „Zopiclon axcount darf nicht eingenommen werden, wenn“).
- Sie bereits in der Vergangenheit Probleme mit Alkohol- oder Drogenmissbrauch hatten.
- Ihnen ein Arzt bescheinigt hat, dass Sie an einer Persönlichkeitsstörung leiden.
- Sie kürzlich Zopiclon axcount oder ähnliche Medikamente für mehr als vier Wochen eingenommen haben.
- Sie merken, dass Sie die Einnahme von Zopiclon axcount oder anderen Medikamenten zur Behandlung von Schlafstörungen nicht beenden können.

Es ist wichtig, dass Sie vor der Einnahme von Zopiclon axcount sicherstellen, dass Sie eine ungestörte Schlafdauer von mindestens 7 bis 8 Stunden haben werden, damit das Risiko bestimmter Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4) verringert werden kann.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eines der oben angegebenen Merkmale auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zopiclon axcount einnehmen.

## **Weitere Überlegungen**

### **Gewöhnung**

Wenn Sie nach einigen Wochen merken, dass die Tabletten nicht mehr so gut wie am Anfang der Behandlung wirken, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf, da eine Dosisanpassung erforderlich sein kann.

### **Abhängigkeit**

Die Anwendung von Benzodiazepinen und Benzodiazepin-ähnlichen Arzneistoffen kann zu physischer und psychischer Abhängigkeit von diesen Wirkstoffen führen. Das Risiko einer Abhängigkeit steigt mit höherer Dosierung und zunehmender Behandlungsdauer. Es besteht außerdem ein erhöhtes Risiko bei Patienten mit Alkohol- oder Drogenmissbrauch in der Vorgeschichte und bei Patienten mit ausgeprägten Persönlichkeitsstörungen.

### **Absetzen**

Die Behandlung sollte schrittweise abgesetzt werden. Bei einem Absetzen der Tabletten kann es vorübergehender Weise zu einem Krankheitsbild kommen, bei dem die Symptome, die zur Behandlung mit Zopiclon führten, in verstärkter Form auftreten können. Es können dabei weitere Reaktionen auftreten, wie z. B. Stimmungsschwankungen, Ängstlichkeit und Unruhe.

### **Kurzzeitgedächtnisverlust (anterograde Amnesie)**

Die Anwendung von Zopiclon account kann zu einem Verlust des Kurzzeitgedächtnisses (anterograde Amnesie) führen. Dies tritt insbesondere einige Stunden nach Einnahme des Arzneimittels ein. Um dieses Risiko zu vermeiden, stellen Sie eine ungestörte Schlafdauer von 7 - 8 Stunden sicher.

### **Einnahme von Zopiclon account mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel oder pflanzliche Arzneimittel handelt, weil Zopiclon account die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinträchtigen kann. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkung von Zopiclon account beeinträchtigen.

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

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Zopiclon account verstärken:

- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Problemen (Antipsychotika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Antiepileptika)
- Arzneimittel zur Beruhigung oder zur Minderung von Angstzuständen oder Schlafproblemen (Hypnotika)
- Arzneimittel gegen Depressionen
- einige Arzneimittel zur Behandlung mittlerer bis schwerer Schmerzen (narkotische Analgetika) wie z. B. Codein, Methadon, Morphin, Oxycodon, Pethidin oder Tramadol
- Arzneimittel, die in der Chirurgie verwendet werden (Anästhetika)
- Arzneimittel gegen Heuschnupfen, Ausschläge oder andere Allergien, die Sie müde machen können (sedative Antihistaminika), wie z. B. Chlorphenamin oder Promethazin.

Die folgenden Arzneimittel können die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen bei der Einnahme von Zopiclon account erhöhen. Um dies weniger wahrscheinlich zu machen, kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosis von Zopiclon account zu verringern.

- Einige Antibiotika, wie z. B. Clarithromycin oder Erythromycin
- Einige Arzneimittel gegen Pilzinfektionen, wie z.B. Ketoconazol und Itraconazol
- Ritonavir (ein Proteasehemmer) (zur Behandlung von AIDS).

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Zopiclon verringern:

- Einige Arzneimittel gegen Epilepsie, wie z. B. Carbamazepin, Phenobarbital und Phenytoin
- Rifampicin (ein Antibiotikum) - bei Infektionen
- Präparate, die Johanniskraut (zur Behandlung von Depression und Stimmungsschwankungen) enthalten.

### **Einnahme von Zopiclon account zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

**Trinken Sie keinen Alkohol** während der Behandlung mit Zopiclon account. Alkohol kann die Wirkung von Zopiclon account verstärken und Sie so tief in den Schlaf versetzen, dass Sie Atemprobleme bekommen oder Schwierigkeiten mit dem Aufwachen haben.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fruchtbarkeit**

Wenn Sie schwanger sind, oder schwanger werden könnten, oder wenn Sie glauben, schwanger zu sein, sprechen Sie bitte vor der Einnahme dieses Medikaments zunächst mit Ihrem Arzt.

Nehmen Sie Zopiclon account nicht während der letzten drei Schwangerschaftsmonate oder während der Wehen ein, denn es könnte Ihr Baby schädigen.

Stillen Sie nicht, wenn Sie Zopiclon account einnehmen, weil kleine Mengen in die Muttermilch übergehen könnten. Wenn Sie stillen oder stillen möchten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, vor Einnahme jeglicher Arzneimittel.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie irgendeine Art von Medikamenten einnehmen.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Am Tag nach der Einnahme von Zopiclon axcount sollten Sie keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich müde, benommen oder verwirrt fühlen.

Für weitere Informationen zu möglichen Nebenwirkungen, die Ihre Fahrtüchtigkeit beeinträchtigen könnten, sehen Sie bitte unter Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage nach.

### **Zopiclon axcount enthält Lactose**

Zopiclon axcount enthält Milchzucker (Lactose). Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel 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 axcount einzunehmen?**

### **Die Behandlungsdauer sollte so kurz wie möglich gehalten werden und einschließlich der schrittweisen Ausschleichphase vier Wochen nicht überschreiten.**

Nehmen Sie Zopiclon axcount immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### **Einnahme dieses Arzneimittels**

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel durch den Mund ein
- Schlucken Sie die Tablette mit etwas Wasser hinunter
- Zerkleumen oder zerkauen Sie Ihre Tabletten nicht
- Nehmen Sie sie unmittelbar vor dem Zubettgehen ein
- Die übliche Behandlungsdauer beträgt 2 Tage bis zu 3 Wochen

### **Anwendung bei Erwachsenen**

Die empfohlene Dosis ist 7,5 mg Zopiclon (entsprechend zwei Tabletten mit 3,75 mg oder eine Tablette mit 7,5 mg) unmittelbar vor dem Zubettgehen. Diese Dosis darf nicht überschritten werden.

### **Anwendung bei älteren Patienten**

Die übliche Dosis zu Beginn der Behandlung ist eine Tablette mit 3,75 mg Zopiclon unmittelbar vor dem Zubettgehen. Ihr Arzt kann festlegen, diese Dosis auf eine Tablette mit 7,5 mg Zopiclon zu erhöhen, falls dies erforderlich ist.

### **Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionseinschränkung oder Atemwegserkrankungen**

Die übliche Dosis zu Beginn der Behandlung ist eine Tablette mit 3,75 mg Zopiclon unmittelbar vor dem Zubettgehen.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Sie dürfen Zopiclon axcount nicht einnehmen, wenn Sie jünger als 18 Jahre sind.

### **Blutuntersuchungen**

- Zopiclon axcount kann die Werte der Leberenzyme, die in Blutuntersuchungen sichtbar werden, verändern. Dies kann bedeuten, dass Ihre Leber nicht richtig arbeitet.
- Wenn Sie eine Blutuntersuchung machen lassen, ist es wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, dass Sie Zopiclon axcount einnehmen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Zopiclon axcount eingenommen haben, als Sie sollten**

Falls Sie zu viele Tabletten genommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf oder wenden Sie sich an das nächstgelegene Krankenhaus. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit, damit der Arzt weiß, welches Arzneimittel Sie eingenommen haben.

Eine Überdosierung mit Zopiclon axcount kann sehr gefährlich sein. Folgende Wirkungen können auftreten:

- Schläfrigkeit, Verwirrtheit, Tiefschlaf und möglicherweise ins Koma fallen
- Schlaffe Muskeln (Hypotonie)
- Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht, als Auswirkungen von zu niedrigem Blutdruck
- Umfallen oder Gleichgewichtsverlust (Ataxie)
- Flachatmung oder Atemprobleme (respiratorische Depression).

### **Wenn Sie die Einnahme von Zopiclon axcount vergessen haben**

Zopiclon axcount darf nur vor dem Zubettgehen genommen werden. Wenn Sie vergessen haben, Ihre Tablette vor dem Zubettgehen zu nehmen, dann sollten Sie sie auf keinen Fall zu einer anderen Zeit einnehmen, denn Sie könnten sich tagsüber schläfrig, schwindelig oder verwirrt fühlen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Zopiclon axcount abbrechen**

Nehmen Sie Zopiclon axcount solange ein, bis Ihr Arzt Ihnen mitteilt, dass Sie sie absetzen sollen. Setzen Sie Zopiclon axcount nicht plötzlich ab, aber teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie mit der Behandlung aufhören möchten. Ihr Arzt wird die Dosis dann reduzieren und nach einem bestimmten Zeitraum ganz absetzen.

Wenn Sie die Einnahme von Zopiclon axcount plötzlich abbrechen, könnten Ihre Schlafprobleme erneut auftreten und Sie können unter „Entzugserscheinungen“ leiden. Falls dies eintritt, können Sie möglicherweise einige der unten aufgeführten Auswirkungen bekommen. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden Wirkungen bei sich spüren:

- Ängstlichkeit, Unsicherheit, Gereiztheit, Unruhe, Verwirrtheit oder Panikattacken
- Schwitzen
- Kopfschmerzen
- Schnellerer oder ungleichmäßiger Herzschlag (Palpationen)
- Ein geringes Bewusstseinsniveau und Aufmerksamkeits- bzw. Konzentrationsprobleme
- Alpträume, das Sehen oder Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen)
- Höhere Licht-, Geräusch- und Berührungsempfindlichkeit als normalerweise
- Gelockerte Wahrnehmung der Realität
- Taube und kribbelnde Hände und Füße
- Schmerzende Muskeln
- Magenprobleme.

In seltenen Fällen können auch Krampfanfälle auftreten.

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 axcount Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Stellen Sie die Einnahme von Zopiclon account sofort ein und stellen Sie sich einem Arzt vor oder gehen Sie ins Krankenhaus, wenn:**

Sie allergisch reagieren. Die Anzeichen dafür können sein: Ausschlag, Schluck- oder Atemprobleme, Anschwellen Ihrer Lippen, des Gesichts, des Halses oder der Zunge.

**Sprechen Sie sobald wie möglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:**

**Selten** (tritt bei weniger als 1 von 1.000 Behandelten auf)

- Schlechtes Gedächtnis seit der Einnahme von Zopiclon account (Amnesie). Durch eine ununterbrochene Schlafdauer von 7-8 Stunden nach der Einnahme von Zopiclon account wird dies bei Ihnen weniger wahrscheinlich zu Problemen führen.

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

- Wahnvorstellungen, Sehen oder Hören von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen)
- Niedergedrücktheit oder Traurigkeit (depressive Stimmung).

**Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen sich verschlechtert oder länger als ein paar Tage anhält:**

**Häufig** (tritt bei weniger als 1 von 10 Behandelten auf)

- Ein leicht bitterer oder metallischer Geschmack in Ihrem Mund oder eine trockener Mund.

**Gelegentlich** (tritt bei weniger als 1 von 100 Behandelten auf)

- Unwohlsein (Übelkeit oder Erbrechen)
- Schwindel, Schläfrigkeit
- Kopfschmerz
- Alpträume
- Gefühl von körperlicher oder geistiger Schwäche.

**Selten** (tritt bei weniger als 1 von 1.000 Behandelten auf)

- Verwirrtheit
- Juckender Ausschlag (Urtikaria)
- Gereiztheit oder Aggressivität
- Reduziertes Sexualverlangen.

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

- Ruhelosigkeit, Wutanfälle
- Benommenheit oder Auftreten von Koordinationsproblemen
- Doppeltsehen.

**Autofahren im Schlaf und andere ungewohnte Verhaltensweisen**

Es gab einige Berichte über Patienten, die während des Schlafs nach Einnahme eines Schlafmittels Dinge getan haben, an die sie sich nach dem Aufwachen nicht mehr erinnern konnten. Diese umfassen das Fahren von Fahrzeugen im Schlaf und Schlafwandeln. Alkohol und einige Medikamente gegen Depression oder Ängstlichkeit können die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass diese schwere Nebenwirkung auftritt.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. Wie ist Zopiclon axcount aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nach dem Verfalldatum, das auf dem Umkarton angegeben ist, nicht mehr an. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Zopiclon axcount enthält

Der Wirkstoff ist: Zopiclon

Jede Zopiclon axcount Tablette enthält 3,75 mg Zopiclon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Povidon (K30), Maisstärke, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose, Titandioxid (E171), Talkum, Macrogol 6000, Indigocarmin, Aluminiumsalz (E132).

### Wie Zopiclon axcount aussieht und Inhalt der Packung

Zopiclon axcount 3,75 mg Filmtabletten sind blaue, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten ohne Prägung.

Zopiclon axcount 3,75 mg Filmtabletten sind in PVC/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen mit 10, 20 oder 28 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

axcount Generika GmbH

Max-Planck-Str. 36 d

61381 Friedrichsdorf

Telefon: 06172-17940-00

Telefon: 06172-17940-40E-Mail: [service@axcount.de](mailto:service@axcount.de)

[www.axcount.de](http://www.axcount.de)

### Hersteller

Bristol Laboratories Ltd, Unit 3, Canalside, Northbridge Road, Berkhamsted, Hertfordshire, HP4 1EG

Telefon: 0044 (0)1442 200 922

Telefax: 0044 (0)1442 873 717

E-Mail: [info@bristol-labs.co.uk](mailto:info@bristol-labs.co.uk)

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Deutschland: Zopiclon axcount 3,75 mg Filmtabletten

Großbritannien: Zopiclone 3.75 mg film-coated tablets

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2014.**