

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Zopiclon - 1 A Pharma 7,5mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

# **1. Was ist Zopiclon - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?**

---

Zopiclon - 1 A Pharma ist ein Schlafmittel mit dem Wirkstoff Zopiclon.

Zopiclon wird zur Kurzzeitbehandlung der Schlaflosigkeit bei Erwachsenen angewendet.

Wenden Sie es nicht langfristig an. Die Dauer der Behandlung sollte so kurz wie möglich sein, weil das Risiko einer Abhängigkeit mit zunehmender Behandlungsdauer steigt.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zopiclon - 1 A Pharma beachten?

---

### **Zopiclon - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Zopiclon oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an schwerer Muskelschwäche (Myasthenia gravis) leiden
- wenn Sie unter schweren Atembeschwerden leiden
- wenn Sie unter dem Schlafapnoe-Syndrom leiden (starkes Schnarchen mit langen Pausen zwischen zwei Atemzügen)
- wenn Ihre Leberfunktion stark vermindert ist
- wenn Sie nach der Einnahme von Zopiclon schon einmal schlafgewandelt sind oder andere Verhaltensweisen erlebt haben, wie z. B. Auto fahren („Schlaffahren“), Essen zubereiten und verzehren, telefonieren oder Geschlechtsverkehr haben, ohne vollständig wach zu sein
- von Patienten unter 18 Jahren.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zopiclon - 1 A Pharma einnehmen:

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie nach der Einnahme von Zopiclon schon einmal schlafgewandelt sind oder ein anderes ungewöhnliches Verhalten gezeigt haben (z.B. Autofahren, Essen, Telefonieren oder Geschlechtsverkehr), während Sie nicht vollständig wach waren. Zopiclon - 1 A Pharma Filmtabletten können **Schlafwandeln** oder andere ungewöhnliche Verhaltensweisen (wie Autofahren, Essen, Telefonieren oder Geschlechtsverkehr usw.) verursachen, während Sie nicht vollständig wach sind. Es kann sein, dass Sie sich am nächsten Morgen nicht mehr daran erinnern, dass Sie während der Nacht etwas getan haben. Diese Aktivitäten können unabhängig davon auftreten, ob Sie Alkohol trinken oder andere Arzneimittel, die schläfrig machen, zusammen mit Zopiclon - 1 A Pharma einnehmen. Wenn Sie eine der oben beschriebenen Verhaltensweisen bemerken, brechen Sie die Behandlung mit Zopiclon - 1 A Pharma sofort ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- vor der Verordnung eines Schlafmittels sollten die Ursache der Schlafstörungen abgeklärt und die zugrunde liegenden Krankheiten behandelt werden.
- wenn Sie chronische (dauerhafte) Atembeschwerden haben. Zopiclon kann manchmal die Atmung beeinträchtigen. Ihr Arzt kann eine geringere Dosierung verschreiben.

- wenn Sie an Depressionen oder an Angst aufgrund von Depressionen leiden. Zopiclon ist nicht zur alleinigen Behandlung geeignet (Suizidgefahr).
- wenn Sie Alkohol-, Arzneimittel- oder Drogenmissbrauch in Ihrer Vorgeschichte aufweisen. Sie sollten während der Behandlung mit Zopiclon sorgfältig durch Ihren Arzt überwacht werden, da für Sie das Risiko der Gewöhnung und psychischen Abhängigkeit besteht.
- wenn Sie an einer Psychose leiden. Zopiclon ist in diesen Fällen nicht das Mittel der ersten Wahl.
- Die Einnahme von Zopiclon kann zur Entwicklung von Missbrauch und/oder körperlicher und seelischer Abhängigkeit führen. Die Gefahr einer Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Behandlungsdauer und ist erhöht, wenn Zopiclon länger als 4 Wochen angewendet wird. Das Risiko von Missbrauch und Abhängigkeit ist bei Patienten mit psychischen Erkrankungen und/oder Alkohol-, Arzneimittel- oder Drogenmissbrauch in der Vorgeschichte erhöht. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie jemals eine psychische Erkrankung hatten oder von Alkohol, Drogen oder Arzneimitteln abhängig waren bzw. diese missbraucht haben.
- Wenn sich eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, geht ein abruptes Absetzen der Therapie mit Entzugerscheinungen wie Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, ausgeprägten Angstgefühlen, Anspannung, Ruhelosigkeit, Verwirrtheit und

Reizbarkeit einher. In schweren Fällen können folgende Erscheinungen auftreten: Verlust des Gefühls, wer man ist oder wo man ist, gesteigertes Hörempfinden, Taubheit und Kribbeln in den Armen und Beinen, erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und Berührungen, Halluzinationen (Dinge sehen oder hören, die nicht real sind) und Krampfanfälle (epileptische Anfälle).

- Beim abrupten Abbruch der Behandlung mit Zopiclon können die Symptome, wegen denen Sie behandelt wurden (Schlaflosigkeit), zeitweise und verstärkt wieder auftreten. Zusätzlich können Stimmungsschwankungen, Angst und Unruhe auftreten. Um das Risiko dieser Symptome gering zu halten, sollte die Behandlung mit Zopiclon nicht plötzlich beendet werden. Die Dosierung sollte schrittweise vermindert werden.
- wenn eine oder mehrere der folgenden Verhaltensstörungen bei Ihnen auftritt: Ruhelosigkeit, innere Unruhe, Reizbarkeit, Aggressivität, Wahnvorstellungen, Wut, Alpträume, Halluzinationen, Psychosen, unangemessenes Verhalten, vermehrte Schlafstörungen. Diese und andere Verhaltensstörungen können bekanntermaßen während der Behandlung mit Schlafmitteln wie Zopiclon auftreten. In diesem Fall sollten Sie die Einnahme dieses Arzneimittels beenden. Diese Reaktionen treten mit größerer Wahrscheinlichkeit bei älteren Patienten auf.

- Aufgrund der muskelerschlaffenden Wirkung von Zopiclon besteht besonders bei älteren Patienten erhöhte **Sturzgefahr** bei nächtlichem Aufstehen.
- Einige Studien haben bei Patienten, die bestimmte Schlaf- oder Beruhigungsmittel, einschließlich dieses Arzneimittels, einnahmen, ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Selbsttötungsgedanken, Selbsttötungsversuch und Selbsttötung (Suizid) gezeigt. Allerdings ist nicht bewiesen, ob dies durch die Einnahme des Arzneimittels verursacht wird oder ob es andere Gründe dafür gibt. Wenden Sie sich unverzüglich zur weiteren Beratung an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Selbsttötungsgedanken auftreten.

Zopiclon sollte direkt vor dem Zubettgehen eingenommen werden. Sie sollten sicherstellen, dass Sie mindestens 7-8 Stunden ununterbrochen schlafen können. Wenn Sie zu kurz schlafen oder vorzeitig aufwachen, kann Ihr Erinnerungsvermögen eingeschränkt sein. Führen Sie unmittelbar nach der Einnahme dieses Arzneimittels und in den 12 Stunden danach keine gefährlichen Tätigkeiten aus, bei denen Sie Ihre volle Konzentration, gute motorische Fähigkeiten oder Ihr Koordinationsvermögen benötigen, wie das Bedienen von Maschinen oder Autofahren.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der oben aufgelisteten Punkte für Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zutraf.

## **Einnahme von Zopiclon - 1 A Pharma 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.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Zopiclon verstärken:

- andere Arzneimittel gegen Schlafprobleme
- **Arzneimittel, welche direkt im Gehirn wirken** (das Zentralnervensystem dämpfende Arzneimittel), wie Antidepressiva, Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen (Antipsychotika), angstlösende Arzneimittel, stark wirksame Schmerzmittel, Arzneimittel gegen Krampfanfälle (Antiepileptika), Narkosemittel (Anästhetika), Beruhigungsmittel (Sedativa), sedierend wirkende Arzneimittel gegen Allergien (Antihistaminika)
- muskelerschlaffende Mittel (**Muskelrelaxantien**), da Zopiclon deren muskelerschlaffende Wirkung verstärken kann
- **stark wirksame Schmerzmittel** (Opioide)
- **bestimmte Arzneimittel gegen Pilz- oder bakterielle Infektionen**
- **bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von AIDS**
- **Erythromycin** (ein Antibiotikum)

Die Wirksamkeit von Zopiclon kann bei Einnahme mit bestimmten anderen Arzneimitteln verringert werden, z. B.:

- Johanniskraut
- Arzneimittel wie **Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin und Rifampicin**

Die gleichzeitige Anwendung von Zopiclon und Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Substitutionstherapie und einige Hustenmittel) erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Wenn Ihr Arzt jedoch Zopiclon zusammen mit Opioiden verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle opioidhaltigen Arzneimittel, die Sie einnehmen, und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

## **Einnahme von Zopiclon - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Sie können Zopiclon zusammen mit oder ohne Nahrung oder (nicht-alkoholischen) Getränken einnehmen.

Zopiclon - 1 A Pharma sollte nicht mit Grapefruit oder Grapefruitsaft eingenommen werden, da dadurch die Wirkung von Zopiclon verstärkt werden kann.

Während der Behandlung mit Zopiclon sollten Sie keinen **Alkohol** trinken, da durch Alkohol die Wirkung von Zopiclon verstärkt werden kann. Dies kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, zusätzlich negativ beeinflussen.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

### **Schwangerschaft**

Die Anwendung von Zopiclon in der Schwangerschaft wird nicht empfohlen. Wenn Sie schwanger sind, vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

In vielen Datenauswertungen wurde kein Beleg für angeborene Fehlbildungen gefunden. Einige Studien haben jedoch ein möglicherweise erhöhtes Risiko für das Auftreten von Lippen- und Gaumenspalten (manchmal als „Hasenscharte“ bezeichnet) bei Neugeborenen gezeigt verglichen mit dem Risiko in der Gesamtbevölkerung.

Eine verminderte Bewegung und eine verminderte Herzfrequenzvariabilität können beim ungeborenen Kind (Fetus) auftreten, wenn Zopiclon während des 2. und/oder 3. Trimesters der Schwangerschaft angewendet wird.

Wenn Zopiclon am Ende der Schwangerschaft oder während der Geburt angewendet wird, können bei Ihrem Baby Muskelschwäche (Hypotonie, sogenanntes „Floppy-Infant-Syndrom“), erniedrigte Körpertemperatur (Hypothermie), Ernährungsschwierigkeiten (Schwierigkeiten beim Stillen, die zu unzureichender Gewichtszunahme führen) und Schwierigkeiten bei der Atmung (Atemdepression) auftreten.

Wenn dieses Arzneimittel im späteren Stadium der Schwangerschaft regelmäßig eingenommen wird, kann Ihr Baby eine körperliche Abhängigkeit entwickeln und ein gewisses Risiko für das Auftreten von Entzugerscheinungen wie Unruhe oder Zittern haben. In diesem Fall sollte das Neugeborene nach der Geburt sorgfältig überwacht werden.

## **Stillzeit**

Zopiclon geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Daher sollten Sie Zopiclon in der Stillzeit nicht anwenden.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Zopiclon - 1 A Pharma kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Häufige Nebenwirkungen sind Schläfrigkeit, verringerte Aufmerksamkeit, Vergesslichkeit und Muskelschwäche. Der Genuss von Alkohol verstärkt diese Nebenwirkungen. Zudem ist die Wahrscheinlichkeit dieser Nebenwirkungen erhöht, wenn Sie nicht lange genug geschlafen haben (7-8 Stunden). Führen Sie unmittelbar nach der Einnahme dieses Arzneimittels und in den ersten 12 Stunden danach keine gefährlichen Tätigkeiten aus, bei denen Sie Ihre volle Konzentration, gute motorische Fähigkeiten oder Ihr Koordinationsvermögen benötigen. Die Wirkung kann bis zum Tag nach der Einnahme von Zopiclon - 1 A Pharma anhalten. Daher sollten Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen, solange Sie nicht sicher sind, ob bei Ihnen noch Nachwirkungen vorhanden sind.

### **Zopiclon - 1 A Pharma enthält Lactose und Natrium**

Bitte nehmen Sie Zopiclon - 1 A Pharma 7,5mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

### 3. Wie ist Zopiclon - 1 A Pharma einzunehmen?

---

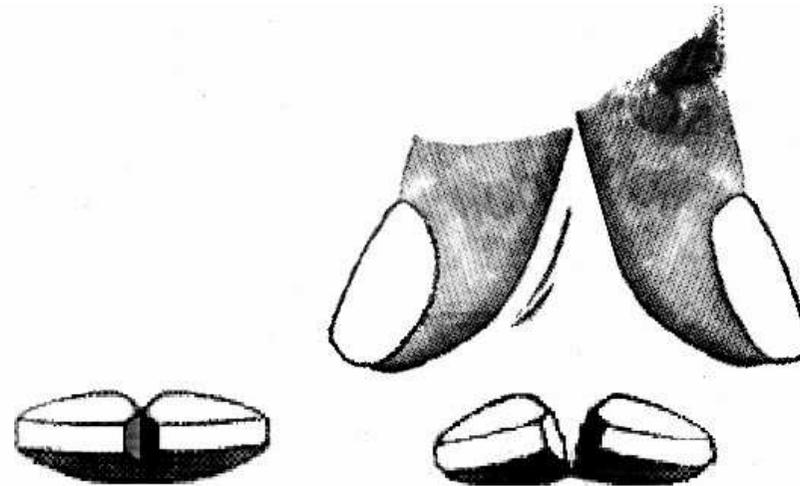
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 7,5 mg Zopiclon (entsprechend 1 Filmtablette Zopiclon - 1 A Pharma) und wird kurz vor dem Schlafengehen eingenommen. Diese Dosis sollte nicht überschritten werden.

Ältere Patienten und Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion oder dauerhaften (chronischen) Atembeschwerden sollten mit einer Anfangsdosis von 3,75 mg Zopiclon (entsprechend ½ Filmtablette Zopiclon - 1 A Pharma) beginnen.

Falls nötig können die Filmtabletten halbiert werden (2 x 3,75 mg Zopiclon). Die leichteste Art, die Filmtabletten durchzubrechen, ist unten dargestellt:

Zeigefinger und Daumen einer Hand auf jeweils eine Seite neben die Bruchrille setzen und kräftig drücken.



Die Behandlung mit Zopiclon sollte so kurz wie möglich sein.

Im Allgemeinen bewegt sich die Dauer der Anwendung zwischen wenigen Tagen und zwei Wochen. Die Höchstdauer liegt einschließlich der schrittweisen Verringerung der Dosis zum Ende der Behandlung bei 4 Wochen.

Bei einigen Patienten kann eine verlängerte Gabe über die Höchstdauer von 4 Wochen hinaus erforderlich werden. Dies kann nur durch Ihren Arzt nach einer erneuten Beurteilung Ihres Zustandes entschieden werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Zopiclon - 1 A Pharma eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Zopiclon eingenommen haben, als Sie sollten, **informieren Sie umgehend einen Arzt.**

Die Einnahme einer zu hohen Dosis von Zopiclon kann sehr gefährlich sein. Die folgenden Wirkungen können auftreten:

- Schläfrigkeit, Verwirrtheit, Tiefschlaf bis hin zum Koma
- verminderte Muskelspannung (Hypotonie)
- Schwindel, Benommenheit, Schwäche (aufgrund eines erniedrigten Blutdrucks)
- Hinfallen und Gleichgewichtsstörungen (Ataxie)
- flache Atmung oder Atemprobleme (Atemdepression)

**Wenn Sie die Einnahme von Zopiclon - 1 A Pharma vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Lassen Sie die vergessene Einnahme aus und nehmen Sie die nächste Tablette zur gewohnten Zeit ein.

**Wenn Sie die Einnahme von Zopiclon - 1 A Pharma abbrechen**

Wenn Sie dieses Arzneimittel absetzen, kann es zu Entzugerscheinungen und/oder einem Wiederauftreten der Schlaflosigkeit kommen. Siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Zopiclon - 1 A Pharma beachten?“.

Um das Risiko von Entzugserscheinungen gering zu halten, sollte die Dosierung zum Ende der Behandlung schrittweise verringert werden.

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.

Häufige Nebenwirkungen sind Schläfrigkeit am Folgetag, bitterer Geschmack, Mundtrockenheit und verringerte Aufmerksamkeit. Diese können 1 bis 10 von 100 Behandelten betreffen.

Eine eingeschränkte Koordinationsfähigkeit und Doppeltsehen treten bei 1 bis 10 von 10.000 Behandelten auf, insbesondere zu Beginn der Behandlung. Diese Symptome verschwinden gewöhnlich von allein, ohne dass die Behandlung beendet werden müsste.

Brechen Sie die Behandlung ab und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken: Plötzliche Flüssigkeitsansammlung in der Haut und den Schleimhäuten, Atemprobleme, plötzliches hohes Fieber, Gelenkschmerzen, Blasenbildung auf der Haut oder Ablösung der Haut. Diese können auf schwerwiegende allergische Reaktionen hindeuten, die lebensbedrohlich sein können.

Andere schwere Nebenwirkungen, die selten auftreten, sind Gedächtnisverlust und Stürze (insbesondere bei älteren Patienten). Das Risiko für einen Gedächtnisverlust ist höher, wenn Sie hohe Dosen einnehmen. Ein Gedächtnisverlust kann mit unangemessenem Verhalten einhergehen.

**Gelegentliche** Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Albträume
- Agitiertheit
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Magen-Darm-Beschwerden, wie Übelkeit und Erbrechen
- Müdigkeit

**Seltene** Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Empfindungsstörungen
- Verwirrtheit
- Depressionen
- Ruhelosigkeit
- Reizbarkeit
- Aggressionen

- Wahnvorstellungen
  - Wutausbrüche
  - Halluzinationen
  - Psychosen
  - verringerter Sexualtrieb
  - körperliche und seelische Abhängigkeit
  - unangemessenes Verhalten und andere Verhaltensstörungen
  - Entzugserscheinungen wie Angst, Zittern, Herzklopfen, Atemlosigkeit, Persönlichkeitsstörungen und Verlust der räumlichen Orientierung, gesteigertes Hörempfinden, erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und Körperkontakt, Wahnvorstellungen und Krampfanfälle (epileptische Anfälle)
  - vermehrtes Träumen
  - Kurzatmigkeit
  - Verdauungsstörungen
  - allergische Reaktionen wie Juckreiz und Ausschlag
  - Muskelschwäche
- Sehr seltene** Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- schwerer Hautausschlag mit leicht juckenden, pink-roten Flecken, symmetrisch angeordnet und beginnend auf den Extremitäten (Erythema multiforme)

- erhöhte Blutwerte von Leberenzymen

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

- kribbelndes, juckendes oder taubes Gefühl ohne erkennbaren Grund
- Schlafwandeln oder andere ungewöhnliche Verhaltensweisen (z. B. Autofahren, Essen, Telefonieren oder Geschlechtsverkehr), ohne dabei vollständig wach zu sein
- kognitive Störungen wie beeinträchtigtes Gedächtnis und Sprechstörungen
- Atemprobleme
- Delirium (eine plötzliche und starke Veränderung des mentalen Zustands, die eine Kombination aus Verwirrung, Desorientierung und/oder Aufmerksamkeitsdefizit verursachen kann)

Eine vorhandene, aber bisher unerkannte Depression kann in Erscheinung treten, wenn Sie Zopiclon einnehmen.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Zopiclon - 1 A Pharma aufzubewahren?**

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

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/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

---

### Was Zopiclon - 1 A Pharma enthält

- Der Wirkstoff ist Zopiclon (7,5mg).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (*Tablettenkern*); Titandioxid (E 171) und Hypromellose (*Tablettenüberzug*).

### Wie Zopiclon - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

#### Filmtabletten

Zopiclon - 1 A Pharma 7,5mg Filmtabletten sind weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten. Sie tragen die Prägung „ZOC 7.5“ und eine schmale Bruchkerbe auf einer Seite und eine breite Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Filmtabletten sind in Originalpackungen mit 10 und 20 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH

Industriestraße 18

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-3030

### **Hersteller**

Synthon Hispania S.L.

C/ Castelló, no 1

Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona

Spanien

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.**