

**Zopiclon STADA® 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 die gleichen 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 STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Zopiclon STADA® beachten?
3. Wie ist Zopiclon STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zopiclon STADA® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. Was ist Zopiclon STADA® und wofür wird es angewendet?**

Zopiclon gehört zu der als Cyclopyrrolone bezeichneten Gruppe von Arzneimitteln. Diese haben Benzodiazepin-ähnliche Eigenschaften. Benzodiazepine und Benzodiazepin-ähnliche Arzneistoffe sollten nur bei schweren Schlafstörungen, die als extrem quälend empfunden werden, angewendet werden.

Zopiclon, die Wirksubstanz von Zopiclon STADA®, ist ein beruhigendes, einschläferndes Arzneimittel (Schlafmittel). Es bewirkt das Einschlafen und wird deshalb zur Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen eingesetzt.

**2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Zopiclon STADA® beachten?****Zopiclon STADA® darf NICHT eingenommen werden**

- wenn Sie **überempfindlich (allergisch)** gegen Zopiclon oder einen der sonstigen Bestandteile von Zopiclon STADA® sind (siehe unter Punkt 6: Weitere Informationen; am Ende der Packungsbeilage)
- wenn Sie unter den folgenden Erkrankungen leiden:
  - einer **krankhaften Muskelschwäche**, der so genannten Myasthenia gravis (eine Autoimmunerkrankung)
  - einer **schweren Beeinträchtigung der Atmung** (eine Erkrankung, bei der der Gasaustausch in den Lungen nicht ausreicht, um den Körper ausreichend zu versorgen)
  - dem **Schlafapnoesyndrom** (eine Schlafstörung, bei der es zu kurzzeitigem Aussetzen der Atmung während des Schlafes kommt)
  - **schwere Leberschäden**
- von **Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren**.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Zopiclon STADA® ist erforderlich***Allgemein*

Vor der Behandlung mit Zopiclon STADA®

- sollte die Ursache der Schlafstörungen abgeklärt werden
- sollte die zugrunde liegende Erkrankung behandelt werden.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie an einer Erkrankung leiden oder gelitten haben, besonders wenn es sich um eine der nachfolgend genannten Erkrankungen handelt:

- **chronisch erschwerte Atmung** (Ateminsuffizienz, ausgelöst durch Atemwegs- oder Herzerkrankungen). Auf Grund des Risikos einer Atemdepression wird Ihr Arzt die Dosis reduzieren
- **eingeschränkte Funktion der Leber**. Ihr Arzt wird die Dosis reduzieren
- **Psychosen** (schwere psychische Störungen, die durch Persönlichkeitsstörungen und Realitätsverlust charakterisiert sind)
- **Depression**
- **Angstzustände** im Rahmen einer Depression
- **Alkohol- oder Drogenmissbrauch**.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Zopiclon STADA® einnehmen können und wird Sie während der Behandlung sorgfältig überwachen.

**Abhängigkeit und Entzugssymptome**

Der Gebrauch von Benzodiazepinen und Benzodiazepin-ähnlichen Stoffen kann zu physischer und psychischer Abhängigkeit von diesen Mitteln führen. Das Risiko einer Abhängigkeit steigt mit zunehmender Dosis und Behandlungsdauer. Bei Patienten mit Alkohol- oder Drogenabhängigkeit in der Vorgeschichte oder bei Patienten mit deutlichen Persönlichkeitsstörungen ist das Abhängigkeitsrisiko ebenfalls erhöht.

Wenn sich eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, wird ein plötzlicher Abbruch der Behandlung von Entzugssymptomen begleitet (siehe unter Punkt 3: Wie ist Zopiclon STADA® einzunehmen?).

**Schlaflosigkeit (Rebound-Phänomene)**

Das Beenden einer Behandlung mit Benzodiazepinen und Benzodiazepin-ähnlichen Substanzen kann vorübergehend zu einem so genannten Rebound-Schlaflosigkeits-Syndrom führen. Schlaflosigkeit (Insomnie) kann in verstärkter Form wieder auftreten. Als Begleitreaktionen sind unter anderem Stimmungsschwankungen, Angst und Unruhe möglich. Da das Risiko von Entzugserscheinungen oder Rebound-Phänomenen nach plötzlichem Beenden der Behandlung größer ist, wird Ihr Arzt Ihnen raten, die Dosis schrittweise zu reduzieren.

**Toleranz (Abnahme der Wirkung)**

Nach wiederholter Einnahme von Benzodiazepinen und Benzodiazepin-ähnlichen Substanzen über mehrere Wochen kann es zu einer Abnahme der Wirkung kommen. Dieser Prozess wird Toleranz genannt. Wenn Sie das Gefühl haben, dass nach wiederholter Einnahme über mehrere Wochen die Wirkung von Zopiclon STADA® nachlässt, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit.

**Störungen des Kurzzeitgedächtnisses (anterograde Amnesie)**

Benzodiazepine und Benzodiazepin-ähnliche Stoffe können eine Störung des Kurzzeitgedächtnisses (anterograde Amnesie) verursachen, insbesondere einige Stunden nach Einnahme des Arzneimittels. Um diese Gefahr zu verringern, müssen Sie sicherstellen, dass Sie für einen ununterbrochenen Zeitraum von 7-8 Stunden schlafen können.

**Psychiatrische und „paradoxe“ Reaktionen**

Während der Anwendung von Benzodiazepinen und Benzodiazepin-ähnlichen Stoffen können die folgenden Reaktionen auftreten:

- Unruhe
- Erregung
- Reizbarkeit
- Aggressivität
- Wahnvorstellungen
- Wutanfälle
- Alpträume
- Dinge sehen, hören oder fühlen, die gar nicht real sind (Halluzinationen)
- schwere psychische Störungen, die durch Persönlichkeitsstörungen und Realitätsverlust charakterisiert sind (Psychosen)
- unangemessenes Verhalten
- andere Verhaltensstörungen.

Ältere Menschen unterliegen einem höheren Risiko für das Auftreten dieser Reaktionen. Sie sollten Zopiclon STADA® nicht wieder einnehmen, wenn eines der oben genannten Symptome bei Ihnen auftritt. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

**Schlafwandeln (Somnambulismus) und damit im Zusammenhang stehendes Verhalten**

Schlafwandeln und anderes damit assoziiertes Verhalten wie „Schlafen während des Autofahrens“, Speisen zubereiten und essen oder telefonieren ohne Erinnerung

(Amnesie) an diese Tätigkeiten, wurde bei Patienten berichtet, die Zopiclon einnahmen und nicht vollständig wach waren.

Das Risiko für ein solches Verhaltens steigt:

- wenn Alkohol getrunken oder bestimmte andere Arzneimittel (wie Narkoanalgetika, Antipsychotika, Hypnotika oder Anxiolytika/Sedativa) während der Behandlung mit Zopiclon eingenommen werden
  - wenn Zopiclon in höheren Dosen als die empfohlene Maximaldosis eingenommen wird.
- Wenn solches Verhalten bei Ihnen auftritt, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt. Ihr Arzt wird die Behandlung mit Zopiclon möglicherweise unterbrechen.

**Bei Einnahme von Zopiclon STADA® mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Heilmittel, Reformkost oder Nahrungsergänzungsmittel handelt.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Zopiclon verstärken:

- **Antipsychotika/Neuroleptika** (zur Behandlung von Psychosen)
- **Hypnotika** (zur Behandlung der Schlaflosigkeit)
- **Anxiolytika** (angstlösende Arzneimittel)
- **Sedativa/Beruhigungsmittel** (zur Beruhigung und Angst-Reduzierung)
- **Antidepressiva** (zur Behandlung von Depression)
- **Narkoanalgetika/Schmerzmittel** aus der Gruppe der Opioide, wie Morphin und Morphin-ähnliche Substanzen (zur Schmerzstillung). Diese können auch zu einer Verstärkung der euphorisierenden Wirkung und damit zu einer erhöhten psychischen Abhängigkeit führen
- **Antiepileptika/Antikonvulsiva** (Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden)
- **Anästhetika** (zur Schmerzbetäubung z.B. während Operationen)
- beruhigende **Antihistaminika** (Arzneimittel gegen Allergien).

Bei gleichzeitiger Einnahme von Zopiclon STADA® und **muskelerschlaffenden Mitteln** (Muskelrelaxanzien) wird deren Wirkung verstärkt.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Zopiclon verstärken. Deshalb kann es notwendig sein, Ihre Zopiclon-Dosis zu reduzieren.

- **Makrolid-Antibiotika** (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) z.B. Erythromycin
- **Antimykotika** aus der Azol-Gruppe (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- **HIV-Protease-Hemmer** (zur Behandlung von AIDS).

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Zopiclon herabsetzen:

- **Phenobarbital** und Phenytoin (zur Behandlung von Anfallsleiden)
- **Carbamazepin** (zur Behandlung von Anfallsleiden und Verstimmungen)
- **Rifampicin** (Antibiotikum)
- Produkte, die **Johanniskraut** enthalten (ein Kraut, welches zur Behandlung von Depression und Angst eingesetzt wird).

**Bei Einnahme von Zopiclon STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie sollten keine alkoholischen Getränke während der Einnahme von Zopiclon trinken, da die Wirkung von Zopiclon STADA® verstärkt werden kann. Dies kann die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen.

Während der Behandlung sollten Sie keinen Grapefruitsaft zu sich nehmen. Durch Grapefruitsaft kann die Wirkung von Zopiclon verstärkt werden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie schwanger sind, vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Die Sicherheit von Zopiclon während Schwangerschaft und Stillzeit ist bis jetzt nicht nachgewiesen worden.

**Schwangerschaft**

Sie sollten Zopiclon STADA® nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind. Wenn Zopiclon während der letzten drei Monate der Schwangerschaft oder während der Geburt angewendet wird, können beim Neugeborenen einige unerwünschte Wirkungen auftreten. Diese beinhalten erniedrigte Körpertemperatur (Hypothermie) und niedrigen Blutdruck (Hypotension), verringerte Muskelspannung (Hypotonie), sehr langsame und flache Atmung (Atemdepression) und reduzierten Saugreflex ("floppy-infant"-Syndrom).

Entzugserscheinungen können bei Neugeborenen auftreten. Diese wurden bei Neugeborenen beobachtet, deren Mütter Zopiclon über einen längeren Zeitraum während der letzten Monate der Schwangerschaft eingenommen haben.

Ihr Arzt wird Ihnen Zopiclon STADA® nur nach Abwägung der Risiken gegenüber den Vorteilen verschreiben.

**Stillzeit**

Sie dürfen Zopiclon STADA® nicht einnehmen, wenn Sie stillen. Zopiclon geht in die Muttermilch über.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Sie sollten nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen bis die Behandlung beendet ist oder sichergestellt werden kann, dass die Reaktionsfähigkeit nicht eingeschränkt ist.

Zopiclon STADA® kann Nebenwirkungen verursachen, die Ihre Teilnahme am Straßenverkehr oder das Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können. Dies sind z.B.:

- Taubheitsgefühl (Sedierung)
- Gedächtnisverlust (Amnesie)
- verminderte Konzentrationsfähigkeit
- beeinträchtigte Muskelfunktion.

Das Risiko ist bei gleichzeitigem Alkoholkonsum erhöht und erhöht sich weiter bei unzureichender Schlafdauer. Diese Symptome können Sie auch noch am nächsten Morgen beeinflussen.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Zopiclon STADA®**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Zopiclon STADA® 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 STADA® einzunehmen?**

Nehmen Sie Zopiclon STADA® 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:****Erwachsene**

Die empfohlene Tagesdosis ist 7,5 mg Zopiclon (d.h. 1 Filmtablette Zopiclon STADA®). Diese Dosierung sollte nicht überschritten werden.

## Kinder

Sie dürfen Zopiclon STADA® nicht einnehmen, wenn Sie unter 18 Jahren alt sind.

**Ältere Menschen, Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion oder chronisch erschwelter Atmung** (Ateminsuffizienz; ein Zustand, in dem der Gasaustausch in den Lungen nicht ausreicht, um den Körper zu versorgen)  
Die Behandlung sollte mit 3,75 mg Zopiclon (d.h. ½ Filmtablette Zopiclon STADA®) begonnen werden.

## Höchstdosis

Eine Tagesdosis von 1 Filmtablette Zopiclon STADA® sollte nicht überschritten werden.

Die Filmtabletten lassen sich wie folgt teilen:

- legen Sie die Filmtablette auf einen Tisch
- drücken Sie mit dem linken und rechten Daumen oder Zeigefinger an beiden Seiten der Teilungslinie nach unten.

## Art der Anwendung

Nehmen Sie Zopiclon STADA® abends direkt vor dem Schlafengehen ein. Es ist darauf zu achten, dass nach der Einnahme eine ausreichende Schlafdauer (7-8 Stunden) gewährleistet ist.

Nehmen Sie die Filmtablette mit etwas Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser), jedoch nicht mit Grapefruitsaft, ein.

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

## Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung mit Zopiclon STADA® sollte so kurz wie möglich sein. Sie sollte im Allgemeinen wenige Tage bis 2 Wochen betragen. Ihr Arzt wird Ihnen am Ende der Behandlung erklären, wie Sie Zopiclon STADA® durch Reduzierung der Dosis langsam absetzen können. Diese Maßnahme reduziert das Risiko für Entzugserscheinungen oder Rebound-Phänomene (siehe unter Punkt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Zopiclon STADA® ist erforderlich).

Sie sollten Zopiclon STADA®, einschließlich der schrittweisen Absetzphase, nicht länger als 4 Wochen einnehmen. Sollten Ihre Symptome innerhalb dieses Zeitraums nicht abklingen, bitten Sie Ihren Arzt um Rat.

## Wenn Sie eine größere Menge Zopiclon STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt oder die nächstgelegene Notfallstation eines Krankenhauses (eventuell Vergiftungsnotruf) aufzusuchen.

Eine Zopiclon Überdosierung zusammen mit bestimmten anderen Substanzen kann lebensbedrohlich sein. Diese Substanzen, einschließlich Alkohol, sind Stoffe, die eine dämpfende Wirkung auf das zentrale Nervensystem haben.

Überdosierung von Benzodiazepinen und Benzodiazepin-ähnlichen Stoffen verursacht im Allgemeinen eine Dämpfung des zentralen Nervensystems, diese reicht von Benommenheit bis hin zum Koma. Die häufigsten Symptome sind Schwindel, Energielosigkeit (Lethargie) und Gang- und Bewegungsunsicherheit (Ataxie).

## Wenn Sie die Einnahme von Zopiclon STADA® vergessen haben

Wenn Sie noch genug Zeit haben, 7-8 Stunden zu schlafen, nehmen Sie die Dosis sofort. Falls die Zeit nicht ausreicht, ignorieren Sie die vergessene Dosis und nehmen Sie keine Dosis bis vor dem Schlafengehen am nächstfolgenden Tag ein.

Nehmen Sie niemals die doppelte Dosis ein. Das ist schlimmer, als eine Dosis zu versäumen.

## Wenn Sie die Einnahme von Zopiclon STADA® abbrechen

Ein plötzlicher Abbruch der Behandlung kann zu Entzugserscheinungen und zu Rebound-Symptomen führen. Entzugserscheinungen können sein:

- Kopfschmerzen
- Muskelschmerzen
- extreme Ängste
- Spannung
- Unruhe
- Verwirrung
- Erregbarkeit.

In schweren Fällen können folgende Entzugserscheinungen auftreten:

- eine Änderung, wie man die Welt wahrnimmt, so dass sie fremd und unwirklich wirkt (Realitätsverlust)
- Verlust der eigenen Persönlichkeit mit nachfolgenden Empfindungen der Unwirklichkeit und Fremdheit (Persönlichkeitsverlust)
- Gehörüberempfindlichkeit (Hyperakusis)
- Taubheitsgefühl und kribbelndes Gefühl in den Armen und Beinen
- Überempfindlichkeit gegen Licht, Geräusche und körperlichen Kontakt
- Dinge sehen, hören oder fühlen, die gar nicht real sind (Halluzinationen)
- epileptische Anfälle.

Das Risiko, solche Symptome zu entwickeln, steigt mit zunehmender Dosis und der Länge der Behandlungsdauer. Deshalb wird Ihr Arzt Sie beraten, wie die Dosis schrittweise abzusetzen ist.

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 STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die häufigste Nebenwirkung von Zopiclon ist ein bitterer Geschmack oder metallischer Nachgeschmack.

Die folgenden Nebenwirkungen sind bei Patienten nach Zopiclon-Einnahme beobachtet worden.

### Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10 Behandelten):

- Bitterer oder metallischer Geschmack (Störung des Geschmacksempfindens).

### Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100 Behandelten):

- Schläfrigkeit am folgenden Tag
- Eingeschränkte Aufmerksamkeit
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Gastrointestinale Störungen einschließlich Übelkeit und Erbrechen.

### Selten (1 bis 10 Behandelte von 10 000 Behandelten):

- Leicht bis moderater Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen und/oder der alkalischen Phosphatase)
- Gedächtnisverlust (Amnesie)
- Unkoordiniertheit
- Schwierigkeiten, Muskelbewegungen zu koordinieren (Ataxie; dies tritt hauptsächlich zu Beginn der Behandlung auf und verschwindet im Allgemeinen nach wiederholter Einnahme)
- Benommenheit
- Doppeltsehen (tritt hauptsächlich zu Beginn der Behandlung auf; verschwindet im Allgemeinen nach wiederholter Anwendung)
- Mundtrockenheit
- Hautreaktionen, einschließlich Nesselausschlag (Urtikaria)
- Muskelschwäche
- Müdigkeit
- Abgestumpfte Sensibilität
- Verwirrtheit
- Depression

- So genannte paradoxe Reaktionen, wie z.B.

- Unruhe
- Agitation
- Erregbarkeit
- Aggression
- Wahnideen
- Wutanfälle
- Alpträume
- Dinge sehen, hören oder fühlen, die gar nicht real sind (Halluzinationen)
- schwere psychische Störungen, die durch Persönlichkeitsstörungen und Realitätsverlust charakterisiert sind (Psychosen)
- unangemessenes Verhalten und andere Verhaltensstörungen.

### Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10 000 Behandelten):

- Schwellung des Gesichts, der Lippen und der Zunge mit Schluck- oder Atembeschwerden (Angioödem)
- Schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen)
- Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom, Erythema multiforme)
- Änderungen des sexuellen Bedürfnisses (herabgesetzte Libido).

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

- Physische und psychische Abhängigkeit
- Somnambulismus (Schlafwandeln und damit assoziiertes Verhalten; siehe auch Punkt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Zopiclon STADA® ist erforderlich).

Auch bei normaler Einnahme, wie sie Ihnen verschrieben wurde, kann (kurzzeitiger) Gedächtnisverlust auftreten, manchmal begleitet von unangemessenem Verhalten. Das Risiko steigt mit höheren Dosierungen.

Eine bereits vorhandene Depression kann während der Anwendung von Zopiclon STADA® manifest werden.

Der Gebrauch von Zopiclon STADA® kann zu physischer und psychischer Abhängigkeit führen, so dass ein plötzlicher Abbruch der Behandlung von Entzugssymptomen oder wieder auftretender Schlaflosigkeit begleitet sein kann. Darüber werden Sie auch im Punkt 2 (Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Zopiclon STADA® ist erforderlich) beraten.

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 STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über +25°C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. Weitere Informationen

### Was Zopiclon STADA® enthält

Der Wirkstoff ist: Zopiclon.

1 Filmtablette enthält 7,5 mg Zopiclon.

### Die sonstigen Bestandteile sind

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Titandioxid (E171).

### Wie Zopiclon STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde, bikonvexe Filmtablette. Die Filmtablette hat die Prägung „ZOC 7,5“ auf einer Seite und auf beiden Seiten eine Bruchrinne.

Zopiclon STADA® ist in Packungen mit 10 und 20 Filmtabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel  
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259  
Internet: www.stada.de

### Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18  
61118 Bad Vilbel

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

Belgien:	Zopiclone EG 7,5mg omhulde tabletten
Dänemark:	Zopiclon Stada
Frankreich:	Zopiclone EG 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable
Italien:	Zopiclone EG 7,5 mg Comprime Rivestite con Film
Luxemburg:	Zopiclone EG
Niederlande:	Zopiclone CF 7,5 mg, tabletten
Österreich:	Somnal 7,5 mg – Filmtabletten
Polen:	Dobroson
Schweden:	Zopiclon Stada
Spanien:	Zopicalma 7.5 mg comprimidos recubiertos

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2009.