

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Zopiclone Zentiva[®], Filmtabletten

Helvepharm AG

Was ist Zopiclone Zentiva und wann wird es angewendet?

Zopiclone Zentiva wird auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin zur Kurzzeittherapie von schweren Schlafstörungen bei Patienten über 18 Jahren, insbesondere bei Einschlaf- und Durchschlafstörungen sowie bei frühzeitigem Erwachen, angewendet.

Zopiclone Zentiva soll nur bei ausgeprägten Schlafstörungen und über kurze Zeit (im Allgemeinen nicht länger als 10 Tage) eingenommen werden. Wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin ausnahmsweise eine längere Einnahme erwägt, wird er oder sie mit Ihnen abklären, ob die Behandlung weitergeführt werden muss; dies muss auch später regelmässig überprüft werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Schlafstörungen müssen oft nur vorübergehend mit Arzneimitteln behandelt werden. Wenn Sie an Schlafstörungen leiden, empfiehlt es sich auch, abends keine koffeinhaltigen Getränke oder schweres Essen einzunehmen und entspannende Tätigkeiten auszuführen oder einen Spaziergang zu machen.

Nehmen Sie während einer Behandlung mit Zopiclone Zentiva keine alkoholischen Getränke ein.

Wann darf Zopiclone Zentiva nicht eingenommen werden?

Sie dürfen Zopiclone Zentiva nicht einnehmen:

- wenn Sie auf den Wirkstoff Zopiclon oder auf eine in Zopiclone Zentiva enthaltene Substanz überempfindlich reagieren, an stark eingeschränkter Lungenfunktion, schwerwiegenden Erkrankungen der Atmungsorgane, schweren Leberfunktionsstörungen, Myasthenia gravis (einer sehr seltenen, krankhaften Muskelschwäche) oder vorbestehenden schweren psychiatrischen Erkrankungen leiden
- als Langzeittherapie
- wenn Sie in der Vergangenheit schon einmal nach der Einnahme von Zopiclone Zentiva schlafgewandelt sind oder ähnliche ungewöhnliche Verhaltensweisen (z.B. Autofahren, Essen, Telefonieren oder Geschlechtsverkehr) im nicht ganz wachen Zustand gezeigt haben (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Zopiclone Zentiva Vorsicht geboten?»)

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen Zopiclone Zentiva nicht einnehmen, da bei ihnen bisher keine Erfahrungen mit diesem Arzneimittel vorliegen.

Wann ist bei der Einnahme von Zopiclone Zentiva Vorsicht geboten?

Falls Sie an Leberfunktionsstörungen, einer Nierenerkrankung oder Atembeschwerden leiden, muss Zopiclone Zentiva vorsichtig angewendet und die Dosierung durch Ihren Arzt bestimmt werden.

Andere Arzneimittel, die ebenfalls eine beruhigende und dämpfende Wirkung auf das Gehirn (Zentralnervensystem) ausüben, können die Wirkung von Zopiclone Zentiva verstärken. Solche Mittel sind z.B. Beruhigungsmittel (inkl. natürliche oder pflanzliche Präparate mit Johanniskraut), andere Schlafmittel, gewisse Schmerzmittel, Mittel gegen Gemütskrankheiten (Psychopharmaka), Antiepileptika, Anästhetika, sedierende Antihistaminika, ebenso alkoholische Getränke. Gewisse Antibiotika oder Mittel gegen Pilzkrankungen können auch die Wirkung von Zopiclone Zentiva verstärken.



Risiko der Entwicklung einer Abhängigkeit: Der Wirkstoff von Zopiclone Zentiva gehört zu einer chemischen Stoffklasse, die ähnlich wie andere Schlafmittel, z.B. die weit verbreiteten sogenannten Benzodiazepine, wirkt. Diese Benzodiazepine können zu einer Abhängigkeit führen. Das Risiko der Entwicklung einer Abhängigkeit ist bei einer längeren Anwendung von Zopiclone Zentiva erhöht. Gleiches gilt für Personen, die bereits an psychiatrischen Störungen, Alkohol- oder Drogenabhängigkeit gelitten haben. Nach einem abrupten Absetzen des Arzneimittels können Entzugssymptome auftreten: Unruhe, Angstzustände, Schlaflosigkeit, Konzentrationsschwäche, Kopfschmerzen und Schweissausbrüche. Diese Anzeichen klingen in der Regel nach 2-3 Wochen ab.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Zopiclone Zentiva und narkotisierenden Analgetika kann es zu einer Potenzierung der euphorisierenden Wirkung kommen.

Um das Risiko der Entwicklung einer Abhängigkeit möglichst klein zu halten, beachten Sie bitte folgende Hinweise:

Nehmen Sie Zopiclone Zentiva nur auf Anordnung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ein.

Erhöhen Sie auf keinen Fall die vom Arzt bzw. der Ärztin verschriebene Dosis. Wenn Sie mehr als die verschriebene Dosis eingenommen haben oder Symptome einer Überdosierung wie Schläfrigkeit, geistige Verwirrung, Lethargie, Störungen der Bewegungsabläufe, Kopfschmerzen, Übelkeit, bläuliche Verfärbung der Haut oder Schleimhäute, Blässe, Gelbfärbung von Haut und Schleimhäuten, Störung der Atemfunktion, Kreislaufkollaps oder Koma auftreten, suchen Sie umgehend einen Arzt bzw. eine Ärztin auf.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie das Arzneimittel absetzen wollen.

Eine Einnahme über längere Zeit (mehr als 10 Tage) darf nur unter sorgfältiger ärztlicher Überwachung erfolgen.

Bei Absetzen des Präparates können, auch nach nur kurzfristigem Gebrauch, vorübergehend für einige Nächte die Schlafstörungen wieder auftreten. Dies kann durch schrittweises Absetzen vermieden werden.

Wenn Stimmungs- oder Verhaltensänderungen auftreten, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin in Verbindung.

Unabhängig davon, ob Sie unter Depressionen leiden, kann die Einnahme von Zopiclone Zentiva das Suizidrisiko erhöhen.

Es wurden Fälle berichtet, in denen Personen nach der Einnahme von Zopiclone Zentiva oder einem ähnlichen Medikament während des Schlafs oder in nicht völlig wachem Zustand Handlungen ausführten (Somnambulismus). Die beobachteten Verhaltensweisen umfassten Somnambulismus beim Autofahren, bei der Essenzubereitung, beim Essen, beim Telefonieren oder während des Geschlechtsverkehrs sowie Einzelfälle von selbstschädigendem Verhalten, darunter einige Fälle, die im Zusammenhang mit schweren Verletzungen und Tod standen. Am nächsten Morgen erinnern Sie sich vielleicht nicht daran, dass Sie in der Nacht etwas getan haben. Diese Verhaltensweisen können unabhängig davon auftreten, ob Sie gleichzeitig mit Zopiclone Zentiva Alkohol konsumieren oder andere Arzneimittel einnehmen, die Sie schläfrig machen. Die Einnahme von Alkohol und anderen Medikamenten, die auf das zentrale Nervensystem wirken, scheint in Verbindung mit Zopiclone Zentiva das Risiko für ein solches Verhalten zu erhöhen. Wenn Sie bei sich eine der oben genannten Verhaltensweisen feststellen, brechen Sie die Behandlung mit Zopiclone Zentiva sofort ab und benachrichtigen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Die Wirkung von Zopiclone Zentiva setzt rasch ein. Es soll daher nur unmittelbar vor dem Zubettgehen eingenommen werden. Es ist wichtig, dass die Gabe von Zopiclone Zentiva in der gleichen Nacht nicht wiederholt wird. Zudem sollte eine normale Schlafdauer von 7 bis 8 Stunden zur Verfügung stehen. Es ist sonst möglich, dass alltägliche Handlungen ausgeführt werden, an die man sich später nicht mehr erinnern kann.

Empfindliche Personen können vor allem zu Beginn einer Behandlung (wie bei allen Schlafmitteln) am folgenden Tag noch müde oder schläfrig sein. Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Das Führen von Fahrzeugen ist zu unterlassen, insbesondere:

- wenn seit der Einnahme von Zopiclone Zentiva weniger als 12 Stunden vergangen sind,



- bei gleichzeitiger Einnahme von Zopiclone Zentiva und Alkohol oder anderen Arzneimitteln, die eine sedierende Wirkung auf das Gehirn haben.

Die gleichzeitige Einnahme von Zopiclone Zentiva und Opioiden kann zu einer Sedierung oder Atemnot bis hin zu Koma und Tod führen. Es ist daher wichtig, dass Sie alle Anzeichen oder Symptome einer Atemnot oder Sedierung erkennen und sich dann umgehend an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin wenden.

Dieses Arzneimittel enthält nur sehr geringe Mengen Gluten (aus Weizenstärke) und wenn Sie an Zöliakie leiden, ist es sehr unwahrscheinlich, dass es Probleme verursacht. Eine Tablette enthält nicht mehr als 6 Mikrogramm Gluten. Wenn Sie eine Weizenallergie haben (nicht gleichzusetzen mit Zöliakie) dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Bitte nehmen Sie Zopiclone Zentiva erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden,
- schon einmal eine mentale Störung hatten oder wenn Sie schon einmal Alkohol oder Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren,
- schon einmal nach der Einnahme von Zopiclone Zentiva schlafgewandelt sind oder ähnliche ungewöhnliche Verhaltensweisen (z.B. Autofahren, Essen, Telefonieren oder Geschlechtsverkehr) im nicht ganz wachen Zustand gezeigt haben.

Darf Zopiclone Zentiva während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Zopiclone Zentiva könnte nachteilige Folgen für das ungeborene oder neugeborene Kind haben. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sollten Sie aus Vorsichtsgründen Zopiclone Zentiva nicht einnehmen.

Wenn Sie während der Behandlung mit Zopiclone Zentiva schwanger sind oder glauben, es zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, teilen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, um die weitere Behandlung zu besprechen.

Wie verwenden Sie Zopiclone Zentiva?

Generell wird immer die niedrigste wirksame Dosis und über einen möglichst kurzen Zeitraum verwendet. Zopiclone Zentiva darf nicht langfristig angewendet werden, da das Risiko der Entwicklung einer Abhängigkeit mit der Behandlungsdauer ansteigt.

Der Arzt bzw. die Ärztin legt die genaue Dosierung fest. Falls nicht anders verordnet, beträgt die übliche Dosierung für Erwachsene 1 Tablette (7,5 mg). Bei älteren Patientinnen und Patienten oder Patientinnen bzw. Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion oder chronischer Ateminsuffizienz kann ½ Tablette (3,75 mg) ausreichend sein. Die Tabletten sind teilbar.

Nehmen Sie Zopiclone Zentiva mit etwas Wasser oder einem anderen alkoholfreien Getränk erst unmittelbar vor dem Schlafengehen ein.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin bestimmt, wie lange Sie Zopiclone Zentiva einnehmen sollen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Zopiclone Zentiva haben?

Zopiclone Zentiva kann Schlafwandeln oder ähnliche ungewöhnliche Verhaltensweisen (wie Autofahren, Essen, Telefonieren oder Geschlechtsverkehr etc.) im nicht ganz wachen Zustand auslösen, von denen einige mit schweren Verletzungen und Tod in Zusammenhang gebracht wurden.



Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme oder Anwendung von Zopiclone Zentiva auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Häufig wird ein bitterer, aber harmloser Geschmack auf der Zunge beobachtet, sowie Mundtrockenheit und Restschlaftrigkeit.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Gelegentlich können Kopfschmerzen, Schwindel, Übelkeit oder Müdigkeit auftreten. Nach Einnahme von Benzodiazepin-Schlafmitteln sind vorübergehende psychische Nebenwirkungen aufgetreten. Gelegentlich wurde von Alpträumen, gesteigertem Bewegungsdrang und Verwirrungszuständen berichtet.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen wie Nesselfieber, Hautausschläge, Jucken oder auch eine plötzlich auftretende allergische Schwellung im Gesichts-, Kehlkopf- oder Zungenbereich sowie Atemnot und Blutdruckabfall auftreten, besonders bei älteren Patientinnen und Patienten wurde über Stürze berichtet. Nach Einnahme von Benzodiazepin-Schlafmitteln sind vorübergehende psychische Nebenwirkungen aufgetreten. Seltener wurde von Libidostörungen, Reizbarkeit, Halluzinationen und Fällen von Aggression berichtet.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Fehlender Muskeltonus, Probleme in der Bewegungskoordination, Sehstörungen (Doppeltsehen), schwierige und schmerzhaftes Verdauung, Beeinträchtigung der Leberfunktion (Erhöhung der Serumtransaminasen und/oder der alkalischen Phosphatase). Auch die Zunahme depressiver Zustände wurde mit Benzodiazepin-Schlafmitteln sehr selten in Verbindung gebracht.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Einzelfälle von Unruhe, Delirium (eine plötzliche und schwerwiegende Veränderung des Geisteszustands, die zu einer Kombination aus Verwirrtheit, Desorientierung und/oder Aufmerksamkeitsdefizit führen kann), Trugbildern, Kribbeln, Zorn, abnormem Verhalten (manchmal einhergehend mit Gedächtnisstörungen), Somnambulismus, Abhängigkeitsverhalten und Entzugssyndrom wurden gemeldet.

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

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Zopiclone Zentiva bei Raumtemperatur (15-25 °C) an einem trockenen Ort in der Originalverpackung lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Zopiclone Zentiva enthalten?

Wirkstoffe

1 Filmtablette Zopiclone Zentiva enthält 7,5 mg Zopiclon.

Hilfsstoffe



Tablettenkern: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Weizenstärke, Lactose-Monohydrat,
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat.

Tablettenüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 6000.

Zulassungsnummer

62246 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Zopiclone Zentiva? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Filmtabletten mit Bruchrille, teilbar zu 7,5 mg: Packungen zu 10, 14 und 30.

ZulassungsinhaberIn

Helvepharm AG, Frauenfeld

Diese Packungsbeilage wurde im November 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

