

# Zopiclon ARISTO® 7,5 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

**Wirkstoff: Zopiclon**

**ARISTO**

**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 Aristo® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zopiclon Aristo® beachten?

3. Wie ist Zopiclon Aristo® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zopiclon Aristo® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Zopiclon Aristo® ist ein Schlafmittel.

**Zopiclon Aristo® wird angewendet:**

zur Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen bei Erwachsenen.

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.

Hinweis:

Zopiclon Aristo® sollte nur bei Schlafstörungen von klinisch bedeutsamem Schweregrad angewendet werden.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zopiclon Aristo® beachten?**

**Zopiclon Aristo® darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Zopiclon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- bei krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis);
- bei schweren Störungen der Atemfunktion;
- bei häufigem schlafbegleitenden Aussetzen der Atemfunktion (schweres Schlafapnoe-Syndrom);
- bei schweren Leberschäden (aufgrund der Gefahr des Auftretens einer Gehirnerkrankung).

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen nicht mit Zopiclon Aristo® behandelt werden.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Zopiclon Aristo nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Vor Beginn der Behandlung mit Zopiclon Aristo® sollten die Ursachen der Schlafstörung abgeklärt werden und zunächst diese behandelt werden.

Wenn nach 7–14 Tagen einer Behandlung mit Zopiclon Aristo® keine Besserung der Schlafstörung zu verzeichnen ist, wird Ihr behandelnder Arzt weitere Untersuchungen vornehmen, um die Ursachen der Schlafstörung zu klären.

Toleranzentwicklung

Nach wiederholter Einnahme von Schlafmitteln über wenige Wochen kann es zu einem Verlust an Wirksamkeit (Toleranz) kommen.

Bei Zopiclon macht sich jedoch dieser Effekt bei einem Behandlungszeitraum unter 4 Wochen nicht bemerkbar.

Abhängigkeit

Die Anwendung von Zopiclon kann zur Entwicklung von Missbrauch und/oder körperlicher und seelischer Abhängigkeit führen. Das Risiko einer Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung und ist größer, wenn Zopiclon länger als 4 Wochen angewendet wird. Das Risiko von Missbrauch und Abhängigkeit ist größer bei Patienten mit einer seelischen Erkrankung und/oder eines Alkohol-, Drogen- oder Medikamentenmissbrauchs in der Vorgeschichte. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer seelischen Erkrankung leiden oder jemals gelitten haben oder wenn Sie missbräuchlich Alkohol, Drogen oder Medikamente anwenden bzw. angewendet haben oder wenn Sie davon abhängig sind oder waren.

Wenn sich eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, wird ein plötzlicher Abbruch der Behandlung von Entzugserscheinungen begleitet. Diese können sich in Kopfschmerzen, Herzklopfen bzw. Herzrasen, Muskelschmerzen, außergewöhnlicher Angst, Spannungszuständen, innerer Unruhe, gesteigertem Bewegungsdrang, Alpträumen, Verwirrtheit und Reizbarkeit äußern. In schweren Fällen können außerdem folgende Symptome auftreten: Realitätsverlust, Persönlichkeitsstörungen, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und körperlichem Kontakt, Taubheit und kribbelndes Gefühl in den Armen und Beinen, beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Delirium und Sinnestäuschungen. In sehr seltenen Fällen können epileptische Anfälle auftreten.

Absetzerscheinungen

Auch beim plötzlichen Beenden einer kürzeren Behandlung kann es vorübergehend zu sogenannten Absetzerscheinungen kommen, wobei die Symptome, die zu einer Behandlung führten, in verstärkter Form wieder auftreten können. Als Begleitreaktionen sind Stimmungswechsel, Angstzustände und Unruhe möglich.

Da das Risiko von Entzugs- bzw. Absetzphänomenen nach plötzlichem Beenden der Therapie, insbesondere nach einer längeren Behandlung, höher ist, wird empfohlen, die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden.

Gedächtnisstörungen

Schlafmittel können zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesien) verursachen. Das bedeutet, dass (meist einige Stunden) nach Medikamenteneinnahme unter Umständen Handlungen ausgeführt werden, an die sich der Patient später nicht erinnern kann.

Dieses Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung oder wenn der Patient nicht unmittelbar nach Einnahme der Tablette zu Bett geht oder wenn der Schlaf unterbrochen wird. Das Risiko kann verringert werden, wenn die Tablette unmittelbar vor dem Schlafengehen eingenommen wird und durch eine ausreichend lange, ununterbrochene Schlafdauer (7 bis 8 Stunden).

Sinnestäuschungen und „paradoxe“ Reaktionen

Bei der Anwendung von Zopiclon Aristo® kann es in Einzelfällen, meist bei älteren Patienten, zu Sinnestäuschungen sowie sogenannten „paradoxen“ Reaktionen, wie Unruhe, gesteigertem Bewegungsdrang, Verwirrtheit, Reizbarkeit, Aggressivität, Wut, Alpträumen, Sinnestäuschungen, Psychosen (z. B. Wahnvorstellungen), unangemessenem Verhalten und anderen Verhaltensstörungen, kommen. In solchen Fällen sollte der Arzt die Behandlung mit diesem Präparat beenden.

Schlafwandeln und damit verbundene Verhaltensweisen

Schlafwandeln und damit verbundene Verhaltensweisen wurden von Patienten berichtet, die Zopiclon Aristo® eingenommen hatten und nicht vollständig wach waren. Dazu zählten u. a. schlafwandelndes oder übermüdetes Führen eines Fahrzeugs („Schlaffahren“), Zubereiten und Verzehren von Mahlzeiten, Telefonieren, ohne dass sich die Betroffenen später daran erinnern konnten. Alkohol und andere zentraldämpfende Arzneimittel scheinen das Risiko für solches Verhalten im Zusammenwirken mit Zopiclon Aristo® zu erhöhen. Gleiches gilt für die Anwendung von Zopiclon Aristo® in Dosierungen, die über der empfohlenen Maximaldosis liegen. Bei Patienten, die die beschriebenen Reaktionen erlebten, sollte ein Absetzen von Zopiclon Aristo® ernsthaft erwogen werden. Informieren Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie solche Reaktionen beobachten (siehe auch Abschnitt 2. „Einnahme von Zopiclon Aristo® zusammen mit Alkohol“ und Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Psychomotorische Störungen am Tag nach der Einnahme (siehe auch Abschnitt 2. „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“)

Wie andere Schlaf- oder Beruhigungsmittel hat auch Zopiclon Aristo® eine dämpfende Wirkung auf das Zentralnervensystem.

Am Tag nach der Einnahme von Zopiclon Aristo® kann das Risiko von psychomotorischen Störungen, einschließlich eingeschränkter Verkehrstüchtigkeit, erhöht sein, wenn

- Sie dieses Arzneimittel weniger als 12 Stunden vor Aktivitäten einnehmen, die Ihre volle Aufmerksamkeit erfordern,
- Sie eine höhere als die empfohlene Dosis einnehmen,
- Sie Zopiclon Aristo® zusammen mit anderen das Zentralnervensystem dämpfenden Arzneimitteln oder mit anderen Arzneimitteln, die Ihre Blutspiegel von Zopiclon erhöhen, einnehmen oder wenn Sie gleichzeitig Alkohol trinken oder Drogen einnehmen (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Zopiclon Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Nehmen Sie die gesamte Dosis unmittelbar vor dem Schlafengehen. Nehmen Sie keine weitere Dosis während derselben Nacht.

Sie sollten sich nach Einnahme von Zopiclon Aristo® nicht in gefährliche Situationen begeben, die Ihre volle Aufmerksamkeit oder Bewegungskoordination erfordern, wie z. B. das Bedienen von Maschinen oder das Führen eines Fahrzeugs. Dies gilt für mindestens 12 Stunden nach Einnahme. Über einen Zeitraum von 12 Stunden hinaus liegen keine Untersuchungen zu den Auswirkungen auf die Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs vor. Bei einzelnen Patienten kann es daher aus Vorsichtsgründen ratsam sein, am Tag nach der Einnahme auch über 12 Stunden hinaus derartige Tätigkeiten zu vermeiden.

Suizid und Depression

Wie andere Schlaf- oder Beruhigungsmittel sollte Zopiclon Aristo® bei Patienten mit Symptomen einer Depression oder Angstzuständen, die von Depressionen begleitet sind, mit Vorsicht angewendet werden. Unter Umständen kann die depressive Symptomatik verstärkt werden, wenn keine geeignete Behandlung der Grunderkrankung mit entsprechenden Arzneimitteln (Antidepressiva) erfolgt. Bei diesen Patienten kann hierdurch die Suizidgefahr erhöht werden.

Eine bisher unerkannte Depression kann durch Zopiclon Aristo® in Erscheinung treten.

Einige Studien zeigen bei Patienten, die bestimmte Schlaf- oder Beruhigungsmittel, einschließlich dieses Arzneimittels, einnahmen, ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Selbsttötungsgedanken, Selbsttötungsversuch und Selbsttötung (Suizid). Allerdings ist nicht bewiesen, ob dieses durch die Einnahme des Arzneimittels verursacht wird oder ob es andere Gründe dafür gibt. Bitte wenden Sie sich unverzüglich zur weiteren Beratung an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Selbsttötungsgedanken auftreten.

Besondere Patientengruppen

Zopiclon Aristo® wird zur primären Behandlung von bestimmten seelischen Erkrankungen (Psychosen) nicht empfohlen.

Bei Patienten mit Alkohol- und Drogenmissbrauch in der Vorgeschichte sollte Zopiclon Aristo® nur mit äußerster Vorsicht angewendet werden.

Zopiclon Aristo® sollte bei Patienten mit beeinträchtigter Lungenfunktion mit Vorsicht angewendet werden. Besteht eine chronische Atemstörung, sollte eine niedrigere Dosis eingenommen werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Zopiclon Aristo® einzunehmen?“).

Bei Patienten mit Störungen der Leber- oder Nierenfunktion ist – wie allgemein üblich – Vorsicht geboten und gegebenenfalls die Dosierung zu verringern (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Zopiclon Aristo® einzunehmen?“). Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen dürfen nicht mit Zopiclon Aristo® behandelt werden.

**Kinder und Jugendliche**

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen nicht mit Zopiclon Aristo® behandelt werden. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Zopiclon Aristo® ist in dieser Altersgruppe nicht erwiesen.

**Ältere Menschen**

Bei älteren Patienten ist Vorsicht geboten und gegebenenfalls niedriger zu dosieren (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Zopiclon Aristo® einzunehmen?“).

**Einnahme von Zopiclon Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Zopiclon Aristo® mit folgenden Arzneimitteln kann es zu gegenseitiger Verstärkung der zentraldämpfenden Wirkung kommen:

- Schlaf-, Beruhigungs-, zentralwirksame Schmerz- und Narkosemittel
- Arzneimittel zur Behandlung seelischer und geistiger Erkrankungen (Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium-Präparate)
- Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptika)
- müde machende Arzneimittel gegen Allergien (Antihistaminika)
- angstlösende Mittel (Anxiolytika)

Die gleichzeitige Anwendung von Zopiclon Aristo® 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 Aristo® 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.

Die Kombination mit Narkoanalgetika (Schmerzmittel zur Behandlung mittelschwerer bis schwerer Schmerzen) kann zu einer Verstärkung der euphorisierenden Wirkung und damit zu beschleunigter Abhängigkeitsentwicklung führen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von muskelerschlaffenden Mitteln (Muskelrelaxanzien) wird deren Wirkung verstärkt.

Arzneimittel, die bestimmte Leberenzyme (Cytochrom P450) hemmen, können die Wirkung von Zopiclon Aristo® verstärken (z. B. Cimetidin, Erythromycin, Clarithromycin,

Ketoconazol, Itraconazol, Ritonavir). Gegebenenfalls muss die Dosis von Zopiclon Aristo® verringert werden. Umgekehrt können Arzneimittel, die bestimmte Leberenzyme (Cytochrom P450) aktivieren, die Wirkung von Zopiclon Aristo® abschwächen (z. B. Rifampicin, Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Johanniskraut). Gegebenenfalls muss die Dosis von Zopiclon Aristo® erhöht werden.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

**Einnahme von Zopiclon Aristo® zusammen mit Alkohol**  
Während der Behandlung mit Zopiclon Aristo® sollte kein Alkohol getrunken werden, da durch Alkohol die Wirkung von Zopiclon in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt werden kann. Auch die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, werden dadurch weiter beeinträchtigt.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

##### Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft wird die Einnahme von Zopiclon Aristo® nicht empfohlen. Wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein, oder eine Schwangerschaft planen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Bei Einnahme während der Schwangerschaft besteht das Risiko, dass es zu Auswirkungen beim Baby kommt. Einige Studien haben ein möglicherweise erhöhtes Risiko für das Auftreten von Lippen- und Gaumenspalten (manchmal als „Hasenscharte“ bezeichnet) bei Neugeborenen gezeigt.

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

Wenn Zopiclon Aristo® am Ende der Schwangerschaft oder während der Geburt angewendet wird, können bei Ihrem Baby Muskelschwäche, erniedrigte Körpertemperatur, Ernährungsschwierigkeiten 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 Entzugserscheinungen wie Unruhe oder Zittern haben. In diesem Fall sollte das Neugeborene nach der Geburt sorgfältig überwacht werden.

##### Stillzeit

Obwohl die Konzentration von Zopiclon in der Muttermilch sehr niedrig ist, sollte Zopiclon Aristo® in der Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Zopiclon Aristo® hat großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, z. B. durch Verhaltensweisen wie schlafwandelndes oder übermüdetes Führen eines Fahrzeugs („Schlaffahren“). Am Tag nach der Einnahme von Zopiclon Aristo® (wie auch bei anderen Schlafmitteln) sollten Sie sich bewusst sein, dass:

- Sie sich benommen, schläfrig, schwindelig oder verwirrt fühlen können,
- eine schnelle Entscheidungsfindung länger dauern kann,
- Sie verschwommen oder doppelt sehen können,
- Sie weniger aufmerksam sein können.

Ein Zeitraum von mindestens 12 Stunden zwischen der Einnahme von Zopiclon und dem Führen von Fahrzeugen, dem Bedienen von Maschinen und dem Arbeiten in Höhe wird empfohlen, um die oben genannten Effekte zu minimieren.

Trinken Sie während der Einnahme von Zopiclon Aristo® keinen Alkohol und nehmen Sie keine anderen Substanzen ein, die sich auf Ihre Psyche auswirken, da sich dadurch die oben genannten Effekte verschlimmern können.

#### **Zopiclon Aristo® enthält Lactose**

Jede Filmtablette Zopiclon Aristo® enthält 29,3 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat). Bitte nehmen Sie Zopiclon Aristo® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie ist Zopiclon Aristo® einzunehmen?**

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

Die empfohlene Tagesdosis für Erwachsene beträgt 1 Filmtablette Zopiclon Aristo® (entsprechend 7,5 mg Zopiclon).

Diese Dosis sollte nicht überschritten werden. Nehmen Sie die gesamte Dosis unmittelbar vor dem Schlafengehen. Nehmen Sie keine weitere Dosis während derselben Nacht.

##### Ältere Patienten

Bei älteren oder geschwächten Patienten sollte die Behandlung mit ½ Filmtablette Zopiclon Aristo® (entsprechend 3,75 mg Zopiclon) als Tagesdosis begonnen werden.

##### Leberfunktionsstörungen

Bei Patienten mit beeinträchtigter Leberfunktion sollte die Behandlung mit ½ Tablette Zopiclon Aristo® (entsprechend 3,75 mg Zopiclon) als Tagesdosis begonnen werden.

##### Nierenfunktionsstörungen

Obwohl bei Nierenkranken bisher keine Anreicherung des Wirkstoffs im Körper beobachtet wurde, wird auch hier empfohlen, die Behandlung mit ½ Filmtablette Zopiclon Aristo® (entsprechend 3,75 mg Zopiclon) als Tagesdosis zu beginnen.

##### Chronische Atemschwäche

Bei Patienten mit chronischer Atemschwäche sollte die Behandlung mit ½ Tablette Zopiclon Aristo® (entsprechend 3,75 mg Zopiclon) als Tagesdosis begonnen werden.

##### Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen nicht mit Zopiclon Aristo® behandelt werden (siehe Abschnitt 2. „Kinder und Jugendliche“).

#### **Wie und wann sollten Sie Zopiclon Aristo® einnehmen?**

Nehmen Sie die Filmtablette abends direkt vor dem Schlafengehen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

#### **Wie lange sollten Sie Zopiclon Aristo® einnehmen?**

Die Dauer der Behandlung sollte so kurz wie möglich sein und, einschließlich der schrittweisen Absetzphase, 4 Wochen nicht übersteigen. Eine Verlängerung der Behandlung über diesen Zeitraum hinaus sollte nicht ohne erneute Beurteilung des Zustandsbildes durch Ihren Arzt erfolgen.

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

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung können Schläfrigkeit, Benommenheit, Sehstörungen, undeutliches Sprechen, Blutdruckabfall, Gang- und Bewegungsunsicherheit, Muskelschwäche und verminderte Muskelspannung auftreten.

In Fällen hochgradiger Vergiftung kann es zu Tiefschlaf bis Bewusstlosigkeit, Störung der Atemfunktion und Kreislaufkollaps kommen.

Zusätzliche Risikofaktoren, wie schwerwiegende Begleiterkrankungen (z. B. chronische Lungenerkrankungen, Herzmuskelschwäche, Krebserkrankungen) und sehr schlechter Allgemeinzustand (z. B. sehr alte und geschwächte Patienten), können die beschriebenen Symptome jedoch verstärken. Dies kann in sehr seltenen Fällen zu lebensbedrohlichen Zuständen, auch mit Todesfolge, führen.

Die Beurteilung des Schweregrades der Vergiftung und die Festlegung der erforderlichen Maßnahmen erfolgt durch den Arzt.

Patienten mit leichteren Vergiftungserscheinungen sollten unter medizinischer Kontrolle ausschlafen. In schweren Fällen können weitere Maßnahmen (Magenspülung, Kreislaufstabilisierung, Intensivüberwachung) erforderlich werden. Bei erhaltenem Bewusstsein ist es sinnvoll, vorher frühzeitig Erbrechen auszulösen.

Aufgrund des großen Verteilungsvolumens dürften forcierte Dialyse oder Hämodialyse als Entgiftungsmaßnahmen bei reinen Zopiclon-Vergiftungen nur von geringem Nutzen sein.

Zur Aufhebung der zentraldämpfenden Wirkung von Benzodiazepinen und ähnlichen Stoffen steht der spezifische Benzodiazepin-Antagonist Flumazenil zur Verfügung.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Zopiclon Aristo® vergessen haben**

Bitte holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern setzen Sie die Einnahme von Zopiclon Aristo®, wie von Ihrem Arzt verordnet, fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Zopiclon Aristo® abbrechen**

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Zopiclon Aristo® nicht, ohne mit Ihrem Arzt zuvor darüber zu sprechen.

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.

In Abhängigkeit von der persönlichen Empfindlichkeit des Patienten und der eingenommenen Dosis können – vorwiegend zu Beginn der Behandlung – insbesondere Nebenwirkungen auftreten, die das zentrale Nervensystem betreffen.

In der Regel verringern sich diese Erscheinungen im Laufe der Therapie.

##### **Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Benommenheit am folgenden Tage
- Mundtrockenheit
- Geschmacksstörung (bitterer Geschmack)

##### **Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Alpträume
- gesteigerter Bewegungsdrang
- Kopfschmerzen
- Müdigkeit
- Schwindelgefühl
- Übelkeit

##### **Selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- schwerwiegende allergische Sofortreaktionen, Schwellung von Haut oder Schleimhaut
- Hautreaktionen wie Ausschlag, Juckreiz
- Unruhe, Verwirrtheit, Reizbarkeit, Aggressivität, Wut, Sinnestäuschungen, Psychosen (z. B. Wahnvorstellungen), unnormales Verhalten (möglicherweise begleitet von einer Gedächtnisstörung), andere Verhaltensstörungen und Schlafwandeln (siehe auch Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Zopiclon Aristo® beachten?“)
- Gedächtnisstörung (anterograde Amnesie) (siehe auch Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Zopiclon Aristo® beachten?“)
- Atemnot
- Hinfallen (vorwiegend bei älteren Patienten)
- Verdauungsstörungen (Erbrechen, Diarrhö, Magendrücken)
- Störung des Sexualtriebs

##### **Sehr selten:** kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- epileptische Anfälle
- leicht bis moderat erhöhte Werte einiger Leberenzyme im Blut (Transaminasen und/oder alkalische Phosphatase)

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

- Empfindungsstörungen wie Kribbeln und Taubheitsgefühl
- Beeinträchtigung der Atmung (siehe auch Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Zopiclon Aristo® beachten?“)
- emotionale Dämpfung
- Muskelschwäche, Störungen der Bewegungsabläufe (Ataxie), Bewegungsunsicherheit
- kognitive Störungen wie eingeschränktes Erinnerungsvermögen, Aufmerksamkeitsstörung, Sprechstörung, vermindertes Reaktionsvermögen
- Sehstörungen (Doppeltsehen)
- Abhängigkeit, Absetzerscheinungen (siehe auch Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Zopiclon Aristo® beachten?“)

#### **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 Aristo® aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren und nicht über 25 °C lagern.

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

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Zopiclon Aristo® enthält**

- Der Wirkstoff ist: Zopiclon.  
1 Filmtablette enthält 7,5 mg Zopiclon.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Lactose-Monohydrat, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Maisstärke, Povidon K 25, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400

#### **Wie Zopiclon Aristo® aussieht und Inhalt der Packung**

Zopiclon Aristo® 7,5 mg sind runde, weiße, nach außen gewölbte Filmtabletten mit einer einseitigen Bruchkerbe.

Zopiclon Aristo® ist in PVC/Aluminium-Bliesterpackungen erhältlich. Originalpackungen mit 10 und 20 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

# ARISTO

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8–10  
13435 Berlin  
Deutschland  
Tel.: +49 30 71094-4200  
Fax: +49 30 71094-4250

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.**