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. Siehe Abschnitt 4.

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 bei Erwachsenen angewendet:
1. Schwierigkeiten einzuschlafen
2. Aufwachen mitten in der Nacht
3. Zu frühes Aufwachen
4. 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
1. 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.

1. 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.
2. Sie ein Kind oder Jugendlicher unter 18 Jahren sind. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Zopiclon bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren sind nicht erwiesen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

3. Sie haben Depressionen oder haben in der Vergangenheit eine andere Geisteskrankheit gehabt
1. 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.
2. Sie Nierenprobleme haben. Ihr Arzt kann Ihnen eventuell eine geringere Dosis Zopiclon axcount verschreiben.
3. 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“).
4. Sie bereits in der Vergangenheit Probleme mit Alkohol- oder Drogenmissbrauch hatten.
5. Ihnen ein Arzt bescheinigt hat, dass Sie an einer Persönlichkeitsstörung leiden.
6. Sie kürzlich Zopiclon axcount oder ähnliche Medikamente für mehr als vier Wochen eingenommen haben.
7. Sie merken, dass Sie die Einnahme von Zopiclon axcount oder anderen Medikamenten zur Behandlung von Schlafstörungen nicht beenden können.
8. Schläfrigkeit, Atembeschwerden, Koma und Tod können auftreten, wenn Zopiclon zusammen mit Opioiden eingenommen wird. Zopiclon und Opioide sollten nur dann angewendet werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht ausreichen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Opioidarzneimittel, die Sie einnehmen, und halten Sie sich eng an die Empfehlungen Ihres Arztes.

Einige Studien haben ein erhöhtes Risiko für Selbstmordgedanken, Selbstmordversuche und Selbstmord bei Patienten gezeigt, die bestimmte Beruhigungsmittel und Hypnotika einnehmen, einschließlich dieser Medizin. Es wurde jedoch nicht festgestellt, ob dies durch das Medikament verursacht wird oder ob es andere Gründe gibt. Wenn Sie Selbstmordgedanken haben, wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt für weitere medizinische Beratung.

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 axcount 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 axcount 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 axcount die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinträchtigen kann. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkung von Zopiclon axcount beeinträchtigen.
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Zopiclon axcount verstärken:
1. Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Problemen (Antipsychotika)
2. Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Antiepileptika)
3. Arzneimittel zur Beruhigung oder zur Minderung von Angstzuständen oder Schlafproblemen (Hypnotika)
1. Arzneimittel gegen Depressionen
1. einige Arzneimittel zur Behandlung mittlerer bis schwerer Schmerzen (narkotische Analgetika) wie z. B. Codein, Methadon, Morphin, Oxycodon, Pethidin oder Tramadol
2. Arzneimittel, die in der Chirurgie verwendet werden (Anästhetika)
3. 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 axcount erhöhen. Um dies weniger wahrscheinlich zu machen, kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosis von Zopiclon axcount zu verringern.
1. Einige Antibiotika, wie z. B. Clarithromycin oder Erythromycin
2. Einige Arzneimittel gegen Pilzinfektionen, wie z.B. Ketoconazol und Itraconazol
3. Ritonavir (ein Proteasehemmer) (zur Behandlung von AIDS).
4. Die gleichzeitige Anwendung von Zopiclon und Opioiden erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atembeschwerden, Koma und Tod. Befolgen Sie die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes genau

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Zopiclon verringern:
5. Einige Arzneimittel gegen Epilepsie, wie z. B. Carbamazepin, Phenobarbital und Phenytoin
6. Rifampicin (ein Antibiotikum) - bei Infektionen

7. Präparate, die Johanniskraut (zur Behandlung von Depression und Stimmungsschwankungen) enthalten.

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fruchtbarkeit
Schwangerschaft
Die Verwendung von Zopiclon wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen. Wenn Sie schwanger sind, denken, dass Sie schwanger sein könnten oder planen, ein Baby zu bekommen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Bei Verwendung während der Schwangerschaft besteht die Gefahr, dass das Baby betroffen ist. Einige Studien haben gezeigt, dass beim Neugeborenen ein erhöhtes Risiko für Lippen- und Gaumenspalten (manchmal auch "Hasenscharte" genannt) bestehen kann.
Reduzierte fetale Bewegung und fetale Herzfrequenzvariabilität können nach der Einnahme von Zopiclon im zweiten und/oder dritten Trimester der Schwangerschaft auftreten.
Wenn Zopiclon am Ende der Schwangerschaft oder während der Wehen eingenommen wird, kann Ihr Baby Muskelschwäche, einen Rückgang der Körpertemperatur, Schwierigkeiten bei der Ernährung und Atembeschwerden (Atemdepression) aufweisen.

Wenn dieses Medikament regelmäßig in der späten Schwangerschaft eingenommen wird, kann Ihr Baby eine körperliche Abhängigkeit entwickeln und Gefahr laufen, Entzugserscheinungen wie Unruhe oder Zittern zu entwickeln. In diesem Fall sollte das Neugeborene während der Postnatalzeit genau beobachtet werden.

Stillen
Nehmen Sie Zopiclon nicht ein, wenn Sie stillen oder planen zu stillen. Denn kleine Mengen können in die Muttermilch gelangen. Wenn Sie stillen oder stillen möchten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ein Medikament nehmen.
Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie ein Medikament nehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen
Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Ähnlich wie andere Arzneimittel, die bei Schlafschwierigkeiten angewendet werden, kann auch Zopiclon die normale Funktion Ihres Gehirns verlangsamen (Dämpfung des Zentralnervensystems). Das Risiko einer psychomotorischen Beeinträchtigung einschließlich der Fahrtüchtigkeit ist besonders erhöht, wenn

1. Sie Zopiclon innerhalb von 12 Stunden vor Aktivitäten, die eine mentale Aufmerksamkeit erfordern, eingenommen haben,
2. Sie eine höhere Dosis als die empfohlene eingenommen haben,
3. Sie Zopiclon zusammen mit anderen Substanzen, die das Zentralnervensystem dämpfenden, Alkohol oder anderen Arzneimitteln, die den Blutspiegel von Zopiclon erhöhen, einnehmen.

Üben Sie keine gefährlichen Tätigkeiten aus, die besondere Aufmerksamkeit verlangen, wie z.B. das Bedienen von Maschinen oder das Führen von Fahrzeugen besonders während eines Zeitraums von 12 Stunden nach der Einnahme Ihres Arzneimittels.

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. Ihr Arzt wird Ihnen die niedrigste wirksame Dosis geben.
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

1. Nehmen Sie dieses Arzneimittel durch den Mund ein.
2. Schlucken Sie die Tablette mit etwas Wasser hinunter.
3. Zerbrechen oder zerkauen Sie Ihre Tabletten nicht.
4. Nehmen Sie sie unmittelbar vor dem Zubettgehen in einem Mal ein und wiederholen Sie nicht die Einnahme während der selben Nacht.
5. 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.

Einnahme bei Kindern und Jugendlichen:Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten nicht mit Zopiclon behandelt werden. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Zopiclon bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren sind nicht erwiesen.

Blutuntersuchungen

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

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:

1. Schläfrigkeit, Verwirrtheit, Tiefschlaf und möglicherweise ins Koma fallen
2. Schlaffe Muskeln (Hypotonie)

3. Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht, als Auswirkungen von zu niedrigem Blutdruck
4. Umfallen oder Gleichgewichtsverlust (Ataxie)
5. 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:
1. Ängstlichkeit, Unsicherheit, Gereiztheit, Unruhe, Verwirrtheit oder Panikattacken
2. Schwitzen
3. Kopfschmerzen
4. Schnellerer oder ungleichmäßiger Herzschlag (Palpitationen)
5. Ein geringes Bewusstseinsniveau und Aufmerksamkeits- bzw. Konzentrationsprobleme
6. Albträume, das Sehen oder Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen)
7. Höhere Licht-, Geräusch- und Berührungsempfindlichkeit als normalerweise
8. Gelockerte Wahrnehmung der Realität
9. Taube und kribbelnde Hände und Füße
10. Schmerzende Muskeln
11. 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 axcount 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)

1. Schlechtes Gedächtnis seit der Einnahme von Zopiclon axcount (Amnesie). Durch eine ununterbrochene Schlafdauer von 7-8 Stunden nach der Einnahme von Zopiclon axcount wird dies bei Ihnen weniger wahrscheinlich zu Problemen führen
2. Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich sind (Halluzinationen)
3. Hinfallen, vorwiegend bei älteren Patienten.

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

4. Vorstellung, dass Dinge nicht wahr sind (Wahnvorstellungen)
5. Niedergeschlagenheit 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)

1. Ein leicht bitterer oder metallischer Geschmack in Ihrem Mund
2. Müdigkeit, Schläfrigkeit
3. Trockener Mund.

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

4. Unwohlsein (Übelkeit oder Erbrechen)
5. Schwindel oder schläfrig
6. Kopfschmerz
7. Albträume
8. Gefühl von körperlicher oder geistiger Schwäche
9. Gesteigerter Bewegungsdrang.

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

10. Verwirrtheit
11. Juckender Ausschlag (Urtikaria)
12. Gereiztheit oder Aggressivität
13. Reduziertes Sexualverlangen
14. Schwierigkeiten beim Atmen oder Kurzatmigkeit.

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

15. Ruhelosigkeit, Wutanfälle
16. Benommenheit oder Auftreten von Koordinationsproblemen
17. Doppeltsehen
18. Störungen der Bewegungsabläufe, Bewegungsunsicherheit
19. Muskelschwäche
20. Verdauungsstörungen
21. Abhängigkeit von Zopiclon
22. Beeinträchtigung der Atmung (Atemdepression)
23. Ungewöhnliche Hautreaktionen wie Taubheit, Kribbeln, Stechen, Brennen oder Krabbeln auf der Haut (Paraesthesien)
24. Mentale Schwierigkeiten wie Gedächtnisschwäche
25. Konzentrationsschwäche
26. Sprachstörungen.

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 Wahrscheinlichtkeit erhöhen, dass diese schwere Nebenwirkung auftritt.

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 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 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. 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 und Hersteller
axcount Generika GmbH
Max-Planck-Str. 36 d
61381 Friedrichsdorf
Telefon: 06172-17940-00
Telefon: 06172-17940-40
E-Mail: service@axcount.de
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

Wave Pharma Limited
4th Floor, Cavendish House,
369 Burnt Oak Broadway,
Edgware, HA8 5AW
Vereinigtes Königreich

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 September 2019