

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**Zopiclon Aristo 3,75 mg Filmtabletten****Zopiclon Aristo 7,5 mg 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 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?

Der Name Ihres Arzneimittels lautet Zopiclon Aristo. Zopiclon Aristo enthält den Wirkstoff Zopiclon. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Hypnotika genannt wird. Er wirkt auf Ihr Gehirn und hilft Ihnen zu schlafen.

Zopiclon Aristo wird zur Behandlung von Schlafproblemen bei Erwachsenen angewendet.

Zopiclon Aristo wird zur Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen 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.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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;
- Anzeichen einer allergischen Reaktion sind beispielsweise: Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Anschwellen der Lippen, des Gesichts, des Rachens oder der Zunge.
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die schwere Muskelschwäche hervorruft (Myasthenia gravis);
- wenn Ihre Lungen nicht richtig arbeiten (Lungenversagen);
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, bei der Sie nachts kurze Atemaussetzer haben (Schlafapnoe);
- wenn Sie schwere Leberprobleme haben;
- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Zopiclon bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, bevor Sie Zopiclon Aristo einnehmen, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zopiclon Aristo einnehmen, wenn

- Sie Leberprobleme haben (siehe auch Abschnitt 2 „Zopiclon Aristo darf nicht eingenommen werden“). Möglicherweise muss Ihr Arzt Ihnen eine niedrigere Dosis Zopiclon Aristo verordnen.
- Sie Nierenprobleme haben. Möglicherweise muss Ihr Arzt Ihnen eine niedrigere Dosis Zopiclon Aristo verordnen.
- Sie leichte Atemprobleme haben. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Zopiclon Aristo einnehmen können (siehe auch Abschnitt 2 „Zopiclon Aristo darf nicht eingenommen werden“).
- bei Ihnen in der Vergangenheit Alkohol- oder Drogenmissbrauch vorgelegen hat.
- Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie eine Persönlichkeitsstörung haben.
- Sie kürzlich Zopiclon Aristo oder ein ähnliches Arzneimittel länger als vier Wochen angewendet haben.
- Sie das Gefühl haben, dass Sie Zopiclon Aristo oder andere Arzneimittel zur Behandlung von Schlafproblemen nie werden absetzen können.

Einige Studien haben ein höheres Risiko für Suizidgedanken, Suizidversuche und Suizid bei Patienten gezeigt, die bestimmte Beruhigungsmittel (Sedativa) und Schlafmittel (Hypnotika), einschließlich dieses Arzneimittels, eingenommen haben.

Es wurde jedoch nicht nachgewiesen, ob dies durch das Arzneimittel verursacht wurde oder ob es andere Ursachen dafür gibt. Wenn Sie Suizidgedanken haben, wenden Sie sich zeitnah an Ihren Arzt für eine weitere medizinische Beratung.

Es ist wichtig sicherzustellen, dass Sie mindestens 7 bis 8 Stunden ungestörten Schlaf haben können, bevor Sie Zopiclon Aristo einnehmen, um das Risiko bestimmter Nebenwirkungen zu verringern (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben erwähnten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zopiclon Aristo einnehmen.

Die Anwendung von Zopiclon Aristo kann zu 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 und bei Patienten mit einer seelischen Erkrankung und/oder Alkohol-, Drogen- oder Arzneimittelmissbrauch 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 Arzneimittel anwenden bzw. angewendet haben oder wenn Sie davon abhängig sind oder waren.

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.

Dazu gehören auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und pflanzliche Arzneimittel. Das liegt daran, dass Zopiclon Aristo die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Einige Arzneimittel können auch die Wirkung von Zopiclon Aristo beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen.

Zopiclon Aristo kann die Wirkung folgender Arzneimittel verstärken:

- Arzneimittel zur Behandlung psychischer Probleme (Antipsychotika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Depression
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Antikonvulsiva)
- Arzneimittel, die bei Operationen eingesetzt werden (Anästhetika)
- Arzneimittel zur Beruhigung oder zur Verringerung von Angstzuständen oder zur Behandlung von Schlafproblemen (Hypnotika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Heuschnupfen, Hautausschlägen oder anderen Allergien, die Sie schläfrig machen können (sedierende Antihistaminika) wie Chlorphenamin oder Promethazin
- einige Arzneimittel zur Behandlung mäßiger bis starker Schmerzen (Narkoanalgetika) wie Codein, Methadon, Morphin, Oxycodon, Pethidin oder Tramadol

Die folgenden Arzneimittel können das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen erhöhen, wenn Sie zusammen mit Zopiclon Aristo eingenommen werden. Um dieses Risiko zu verringern, kann Ihr Arzt entscheiden, Ihre Dosis von Zopiclon zu verringern:

- einige Antibiotika wie Clarithromycin oder Erythromycin
- einige Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen wie Ketoconazol und Itraconazol
- Ritonavir (ein Protease-Hemmer) – zur Behandlung von HIV-Infektionen
- 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 darf die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Wenn Ihr Arzt jedoch Zopiclon Aristo zusammen mit Opioiden verordnet, sollten die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen 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 folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Zopiclon Aristo verringern:

- einige Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie wie Carbamazepin, Phenobarbital oder Phenytoin
- Rifampicin (ein Antibiotikum) – zur Behandlung von Infektionen
- Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel) – zur Behandlung von Stimmungsschwankungen und Depression

Einnahme von Zopiclon Aristo zusammen mit Alkohol

Trinken Sie keinen Alkohol, solange Sie Zopiclon Aristo einnehmen. Alkohol kann die Wirkung von Zopiclon Aristo verstärken und Sie sehr schläfrig machen, sodass Sie nicht richtig atmen können oder Schwierigkeiten beim Aufwachen haben.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die Anwendung von Zopiclon Aristo während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker 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, Schwierigkeiten bei der Nahrungsaufnahme 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 Risiko für das Auftreten von Entzugserscheinungen wie Unruhe oder Zittern haben. In diesem Fall sollte das Neugeborene nach der Geburt sorgfältig überwacht werden.

Stillzeit

Nehmen Sie Zopiclon Aristo nicht ein, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen.

Dies liegt daran, dass kleine Mengen in die Muttermilch übergehen können.

Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie irgendwelche Arzneimittel einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wie andere Arzneimittel zur Behandlung von Schlafproblemen, kann Zopiclon Aristo eine Verlangsamung Ihrer normalen Hirnaktivität (Dämpfung des zentralen Nervensystems) hervorrufen. Das Risiko psychomotorischer Beeinträchtigungen, einschließlich der Verkehrstüchtigkeit, ist erhöht, wenn Sie

- Zopiclon Aristo innerhalb von 12 Stunden vor Tätigkeiten einnehmen, die eine erhöhte Aufmerksamkeit erfordern;
- eine höhere als die empfohlene Dosis von Zopiclon Aristo einnehmen;
- Zopiclon Aristo zusammen mit anderen das Zentralnervensystem dämpfenden Arzneimitteln oder anderen Arzneimittel, die die Konzentrationen von Zopiclon in Ihrem Blut erhöhen, oder zusammen mit Alkohol einnehmen.

Begeben Sie sich nach Einnahme von Zopiclon nicht in gefährliche Situationen, die Ihre volle Aufmerksamkeit erfordern, wie z. B. das Führen eines Fahrzeugs oder das Bedienen von Maschinen, insbesondere in den ersten 12 Stunden nach der Einnahme.

Weitere Informationen über mögliche Nebenwirkungen, die Ihre Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen könnten, finden Sie in Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ dieser Packungsbeilage.

Zopiclon Aristo enthält Lactose

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?

Die Dauer der Behandlung sollte so kurz wie möglich sein und, einschließlich der schrittweisen Absetzphase, 4 Wochen nicht übersteigen. Ihr Arzt wird Ihnen die niedrigste wirksame Dosis geben.

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.

Einnahme dieses Arzneimittels

- Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.
- Schlucken Sie die Tablette mit Wasser.
- Zerkleinern oder zerkauen Sie die Tablette nicht.
- Nehmen Sie unmittelbar vor dem Schlafengehen eine Tablette ein; nehmen Sie in derselben Nacht keine weitere Tablette ein.
- Die übliche Behandlungsdauer beträgt 2 Tage bis 3 Wochen.

Erwachsene

Die übliche Dosis beträgt eine Filmtablette Zopiclon Aristo 7,5 mg unmittelbar vor dem Schlafengehen.

Ältere Personen

Die übliche Anfangsdosis beträgt eine Filmtablette Zopiclon Aristo 3,75 mg unmittelbar vor dem Schlafengehen. Ihr Arzt entscheidet möglicherweise, Ihre Dosis nach Bedarf auf eine Filmtablette Zopiclon Aristo 7,5 mg zu erhöhen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Zopiclon Aristo darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Zopiclon bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen.

Patienten mit Leber-, Atem- oder Nierenproblemen

Die übliche Anfangsdosis beträgt eine Filmtablette Zopiclon Aristo 3,75 mg unmittelbar vor dem Schlafengehen.

Blutuntersuchungen

- Zopiclon Aristo kann die Spiegel der Leberenzyme, die in Blutuntersuchungen angezeigt werden, verändern. Dies kann bedeuten, dass Ihre Leber nicht richtig arbeitet.
- Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt wird, ist es wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, dass Sie Zopiclon Aristo einnehmen.

Die Filmtablette 7,5 mg kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Zopiclon Aristo eingenommen haben, als Sie sollten, informieren Sie einen Arzt oder gehen Sie direkt in die Notaufnahme im Krankenhaus. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit. So weiß der Arzt, was Sie eingenommen haben.

Die Einnahme einer zu großen Menge Zopiclon Aristo kann sehr gefährlich sein. Folgendes kann auftreten:

- Schläfrigkeit, Verwirrtheit, Tiefschlaf und möglicherweise Komaeintritt
- schlaffe Muskeln (erniedrigter Muskeltonus)
- Schwindelgefühl, Benommenheit oder Ohnmacht. Diese Wirkungen sind auf einen niedrigen Blutdruck zurückzuführen
- Stürze oder Verlust des Gleichgewichts (Ataxie)
- flache Atmung oder Atemnot (Atemdämpfung)

Wenn Sie die Einnahme von Zopiclon Aristo vergessen haben

Zopiclon Aristo darf nur vor dem Schlafengehen eingenommen werden. Wenn Sie vergessen, Ihre Tablette vor dem Schlafengehen einzunehmen, dürfen Sie diese nicht zu einer anderen Zeit einnehmen, da Sie sich sonst während des Tags schläfrig, schwindlig und verwirrt fühlen.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Zopiclon Aristo abbrechen

Nehmen Sie Zopiclon Aristo ein, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie das Arzneimittel absetzen sollen. Brechen Sie die Einnahme von Zopiclon Aristo nicht plötzlich ab; informieren Sie Ihren Arzt darüber, dass Sie die Einnahme abbrechen möchten. Ihr Arzt muss Ihre Dosis erst über eine gewisse Zeit verringern, bevor Sie die Einnahme der Tabletten beenden können.

Wenn Sie die Einnahme von Zopiclon Aristo plötzlich abbrechen, können Ihre Schlafprobleme erneut auftreten, und es könnten Entzugserscheinungen auftreten. Wenn dies passiert, können einige der nachfolgend aufgeführten Auswirkungen auftreten.

Suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn bei Ihnen Folgendes auftritt:

- Angstzustände, Zittrigkeit, Reizbarkeit, Erregtheit, Verwirrtheit oder Panikattacken

- Schwitzen
- Kopfschmerzen
- schnellerer Herzschlag oder unregelmäßiger Herzschlag (Herzklopfen)
- verminderte Aufmerksamkeit und Probleme bei der Fokussierung oder Konzentration
- Alpträume, Sehen oder Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen)
- Höhere Licht-, Geräusch- und Berührungsempfindlichkeit als normalerweise
- Realitätsverlust
- Taubheit und Kribbeln in Händen und Füßen
- schmerzende Muskeln
- Magenbeschwerden

In seltenen Fällen können auch Anfälle (Krampfanfälle) auftreten.

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.

Brechen Sie die Einnahme von Zopiclon Aristo ab und suchen Sie sofort einen Arzt oder ein Krankenhaus auf, wenn Folgendes auftritt:

- Sie haben eine allergische Reaktion. Zu den Anzeichen gehören Hautausschlag, Schluck- oder Atemprobleme, Anschwellen der Lippen, des Gesichts, des Rachens oder der Zunge.

Informieren Sie Ihren Arzt zeitnah, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

- schlechtes Gedächtnis seit der Einnahme von Zopiclon Aristo (Amnesie). Bei 7 bis 8 Stunden ungestörtem Schlaf nach der Einnahme von Zopiclon Aristo ist es weniger wahrscheinlich, dass dieses Problem auftritt.
- Sehen oder Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen)
- Stürze; insbesondere bei älteren Personen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Denken von Dingen, die nicht wahr sind (Wahnvorstellungen)
- Niedergeschlagenheit oder Traurigkeit (depressive Stimmung)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen schwerwiegend wird oder länger als einige Tage andauert:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- ein leicht bitterer oder metallischer Geschmack im Mund oder Mundtrockenheit
- Benommenheit oder Schläfrigkeit
- Mundtrockenheit

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Übelkeit oder Erbrechen
- Benommenheit oder Schläfrigkeit
- Kopfschmerzen
- Alpträume
- körperliche oder geistige Müdigkeit
- Erregtheit

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

- Verwirrtheit
- juckender, knotiger Ausschlag (Urtikaria)
- Reizbarkeit oder Aggressivität
- verminderter Sexualtrieb
- Atemprobleme oder Kurzatmigkeit

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Unruhe oder Wut
- Schwindelgefühl oder Koordinationsprobleme
- Doppeltsehen
- unsichere oder schwankende Bewegungen
- Muskelschwäche
- Verdauungsstörungen
- Abhängigkeit von Zopiclon Aristo
- langsamere Atmung (Atemdämpfung)
- ungewöhnliche Hautempfindungen wie Taubheit, Kribbeln, Stechen, Brennen oder Kriechen auf der Haut (Parästhesie)
- geistige Probleme wie Gedächtnisschwäche
- Aufmerksamkeitsprobleme
- gestörte normale Sprache

Führen eines Fahrzeugs in schlafwandlerischem Zustand und andere ungewohnte Verhaltensweisen

Es gibt Berichte von Personen, die nach der Einnahme eines Schlafmittels im Schlaf Dinge getan haben, an die sie sich beim Aufwachen nicht mehr erinnern.

Dazu gehören das Führen eines Fahrzeugs im Schlaf und Schlafwandeln. Alkohol und einige Arzneimittel zur Behandlung von Depression oder Angstzustände können die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass diese schwerwiegende 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 Aristo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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/arsneimittel-entsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zopiclon Aristo enthält

- Der Wirkstoff ist: Zopiclon.

Zopiclon Aristo 3,75 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 3,75 mg Zopiclon.

Zopiclon Aristo 7,5 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 7,5 mg Zopiclon.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Hydroxypropylcellulose (Ph. Eur.), Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E 171)

Wie Zopiclon Aristo aussieht und Inhalt der Packung

Zopiclon Aristo 3,75 mg Filmtabletten sind weiße bis gebrochen weiße, runde, nach außen gewölbte Filmtabletten.

Zopiclon Aristo 7,5 mg Filmtabletten sind weiße bis gebrochen weiße, ovale, nach außen gewölbte Filmtabletten mit einer einseitigen Bruchkerbe.

Zopiclon Aristo ist in durchsichtigen PVC//Aluminium-Blisterpackungen erhältlich.

Packungen mit 20 oder 28 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8-10

13435 Berlin

Deutschland

Tel.: +49 30 71094-4200

Fax: +49 30 71094-4250

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Italien: Zopiclone Aristo 3.75 mg / 7.5 mg compresse rivestite con film

Polen: Zopiclone Aristo 7.5 mg tabletki powlekane

Deutschland: Zopiclon Aristo 3.75 mg / 7.5 mg Filmtabletten

Vereinigtes Königreich: Zopiclone Aristo 3.75 mg / 7.5 mg film-coated tablets

(Nordirland)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.