GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Somnal 7,5 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 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Somnal und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Somnal beachten?
3. Wie ist Somnal einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Somnal aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Somnal 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, wenn Ihre Leistungsfähigkeit beeinträchtigt ist oder Sie einem großen Leidensdruck ausgesetzt sind, angewendet werden.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Somnal beachten?

Somnal darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Zopiclon oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie unter einer der folgenden Erkrankungen leiden:
    - einer krankhaften Muskelschwäche, der so genannten Myasthenia gravis (einer Autoimmunerkrankung)
    - einer schweren Beeinträchtigungen der Atmung (eine Erkrankung bei der der Gasaustausch in den Lungen nicht ausreicht, um den Körper ausreichend zu versorgen)
    - dem Schlafapnoe-Syndrom (eine Schlafstörung bei der es zu kurzzeitigem Aussetzen der Atmung während des Schlafes kommt)
    - schweren Leberschäden.
- von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Somnal einnehmen.

Allgemein
Vor der Behandlung mit Somnal
- sollte die Ursache der Schlafstörungen abgeklärt werden
- sollten zugrunde liegende Erkrankungen 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 Somnal einnehmen können und wird Sie während der Behandlung sorgfältig überwachen.

Abhängigkeit und Entzugsbeschwerden
Der Gebrauch von Benzodiazepinen und Benzodiazepin-ähnlichen Arzneistoffen kann zu physischer und psychischer Abhängigkeit von diesen Mitteln führen. Das Risiko einer Abhängigkeit steigt mit zunehmender Dosis und Behandlungsdauer. Auch bei Patienten mit Alkohol- oder Drogenabhängigkeit

in der Vorgeschichte oder bei Patienten mit deutlichen Persönlichkeitsstörungen ist das Abhängigkeitsrisiko erhöht.

Wenn sich eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, wird ein plötzlicher Abbruch der Behandlung von Entzugsbeschwerden begleitet (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Somnal einzunehmen“).

Schlaflosigkeit (Rebound-Phänomene)
Das Beenden einer Behandlung mit Benzodiazepinen und Benzodiazepin-ähnlichen Arzneistoffen kann vorübergehend zu einem so genannten Rebound-Schlaflosigkeit 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.

Gewöhnung (Toleranz)
Nach wiederholter Einnahme von Benzodiazepinen und Benzodiazepin-ähnlichen Arzneistoffen über mehrere Wochen kann es zu einer Abnahme der Wirkung kommen. Dieser Vorgang wird Toleranz genannt. Wenn Sie das Gefühl haben, dass nach wiederholter Einnahme über mehrere Wochen, die Wirkung von Somnal nachlässt, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit.

Störungen des Kurzzeitgedächtnisses (anterograde Amnesie)
Benzodiazepine und Benzodiazepin-ähnliche Arzneistoffe 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 Arzneistoffen können die folgenden Reaktionen auftreten:
- Unruhe
- Erregung
- Reizbarkeit
- Aggressivität
- Wahnvorstellungen
- Wutanfälle
- Albträume
- 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.

Kinder und ältere Menschen unterliegen einem höheren Risiko für das Auftreten dieser Reaktionen. Sie sollten Somnal nicht wieder einnehmen, wenn eine der oben-genannten Beschwerden bei Ihnen auftritt. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Schlafwandeln (Somnambulismus) und damit in 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 eines solchen Verhaltens steigt
- wenn Alkohol getrunken oder bestimmte andere Arzneimittel (wie narkotische Schmerzmittel, Arzneimittel gegen psychische Störungen, Schlafmittel oder angstlösende/beruhigende Arzneimittel) während der Behandlung mit Zopiclon eingenommen werden
- wenn Zopiclon in Dosen eingenommen wird, die die empfohlene Maximaldosis übersteigt.

Wenn ein solches Verhalten bei Ihnen auftritt, informieren Sie bitte ihren Arzt umgehend. Ihr Arzt wird die Behandlung mit Zopiclon möglicherweise abbrechen.

Sturzrisiko
Auf Grund der muskelentspannenden Wirkung von Zopiclon besteht ein Sturz-Risiko, insbesondere bei älteren Personen, wenn sie während der Nacht aufstehen.

Einnahme von Somnal 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.

<u>Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Somnal verstärken:</u>
- Antipsychotika/Neuroleptika (zur Behandlung von Psychosen)
- Hypnotika (zur Behandlung der Schlaflosigkeit)
- Anxiolytika (angstlösende Arzneimittel)
- Sedativa/Tranquilizer (zur Beruhigung und Angst-Reduzierung)
- Antidepressiva (zur Behandlung von Depression)
- Narkotische Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide, wie Morphium und Morphium-ähnliche Substanzen (zur Schmerzstillung). Diese können auch zu einer Verstärkung der euphorisierenden Wirkung und damit zu einer erhöhten psychischen Abhängigkeit führen.
  Die gleichzeitige Anwendung von Somnal und Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel für die Substitutionstherapie und manche

Arzneimittel gegen Husten) erhöht das Risiko des Auftretens von Benommenheit, Schwierigkeiten beim Atmen (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Daher ist die gleichzeitige Anwendung nur dann in Betracht zu ziehen, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht möglich sind.
Falls Ihnen Ihr Arzt Somnal zusammen mit Opioiden verschreibt, muss die Dosis und die Dauer der Anwendung von Ihrem Arzt limitiert werden.
Informieren Sie Ihren Arzt über alle Opioid-haltigen Arzneimittel, die Sie einnehmen, und folgen Sie strikt den Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes. Es kann hilfreich sein, Freunde oder Verwandte zu informieren um auf die oben angeführten Anzeichen und Symptome hinzuweisen. Kontaktieren Sie Ihren Arzt wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

- Antiepileptika/Antikonvulsiva (Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden)
- Anästhetika (zur Schmerzbetäubung, z.B. während Operationen)
- beruhigende Antihistaminika (Arzneimittel gegen Allergien).

Bei gleichzeitiger Einnahme von Somnal und muskelerschlaffenden Mitteln (Muskelrelaxantien) wird deren Wirkung verstärkt.

<u>Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Somnal verstärken:</u>
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).

<u>Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Somnal herabsetzen:</u>

- 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).

Einnahme von Somnal zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Gleichzeitiger Alkoholkonsum während der Einnahme von Zopiclon wird nicht empfohlen, da die Wirkung von Somnal 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, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Somnal sollte während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Eine Anwendung von Zopiclon während der letzten drei Monate der Schwangerschaft oder während der Geburt kann beim Neugeborenen zu Nebenwirkungen führen. Diese können sein: Erniedrigte Körpertemperatur (Hypothermie) und niedriger Blutdruck, verringerte Muskelspannung (Hypotonie), sehr langsame und flache Atmung (Atemdämpfung) und reduzierter Saugreflex (“floppy infant syndrome“).

Entzugserscheinungen können beim 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 Somnal erst nach Abwägung der Risiken gegenüber den Vorteilen verschreiben.

Stillzeit
Sie sollten Somnal nicht während der Stillzeit anwenden. Zopiclon geht in die Muttermilch über.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen


Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Sie sollten nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen bis die Behandlung beendet ist oder sichergestellt werden kann, dass die Reaktionsfähigkeit nicht eingeschränkt ist.
Somnal kann Nebenwirkungen verursachen, die Ihre Teilnahme am Straßenverkehr oder das Bedienen von Maschinen beeinträchtigen kann. Dies sind zum Beispiel:
- Taubheitsgefühl (Sedierung)
- Gedächtnisverlust (Amnesie)
- verminderte Konzentrationsfähigkeit
- beeinträchtigte Muskelfunktion.

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

Dieses Arzneimittel enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Somnal daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält Natrium

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

3. Wie ist Somnal einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

Erwachsene
Die empfohlene Tagesdosis ist 7,5 mg Zopiclon. Diese Dosierung sollte nicht überschritten werden.

Kinder
Sie dürfen Somnal nicht einnehmen, wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.

Ältere Menschen, Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion oder chronisch erschwerter 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 begonnen werden.

Maximaldosis
Eine Tagesdosis von 1 Filmtablette Somnal 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.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Nehmen Sie Somnal 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. ein Glas Wasser), aber nicht mit Grapefruitsaft, ein.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung mit Somnal 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 Somnal durch Reduzierung der Dosis langsam absetzen können. Diese Maßnahme reduziert das Risiko für Entzugserscheinungen oder Rebound Phänomene (siehe Abschnitt 2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

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

Wenn Sie eine größere Menge Somnal eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt oder die Notfallambulanz des nächstliegenden Spitals 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 Arzneistoffen verursacht im Allgemeinen eine Dämpfung des zentralen Nervensystems, diese führt von Benommenheit bis hin zum Koma. Die häufigsten Beschwerden sind Schwindel, Energielosigkeit (Lethargie) und Gang- und Bewegungsunsicherheit (Ataxie).

Wenn Sie die Einnahme von Somnal 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 Somnal abbrechen

Ein plötzlicher Abbruch der Behandlung kann zu Entzugserscheinungen und zu Rebound Beschwerden 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)
- Überempfindlichkeit gegen Geräusche (Hyperakusis)
- Taubheitsgefühl und kribbelndes Gefühl in den Armen und Beinen
- Überempfindlichkeit gegen Licht, Lärm und körperlichen Kontakt
- Dinge sehen, hören oder fühlen, die gar nicht real sind (Halluzinationen)
- epileptische Anfälle.

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel 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 (können mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)
- bitterer oder metallischer Geschmack (Störung des Geschmacksempfindens).

Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schläfrigkeit am folgenden Tag
- eingeschränkte Aufmerksamkeit
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- gastrointestinale Störungen, einschließlich Übelkeit und Erbrechen.

Selten (können bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)
- leichter 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 und verschwindet im Allgemeinen nach wiederholter Anwendung
- Mundtrockenheit
- Hautreaktionen, einschließlich Nesselausschlag (Urtikaria)
- Muskelschwäche
- Sturz-Risiko, besonders bei älteren Personen (siehe auch Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Müdigkeit
- abgestumpfte Sensibilität
- Verwirrtheit
- Depression
- so genannte paradoxe Reaktionen wie:
    - Unruhe
    - Agitation
    - Erregbarkeit
    - Aggression
    - Wahnideen
    - Wutanfälle
    - Albträume
    - 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 (können bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)
- Schwellung des Gesichts, der Lippen und der Zunge mit Schluck- oder
- Atembeschwerden (Angioödem)
- schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen)
- schwerwiegende 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 Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

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

Eine bereits vorhandene Depression kann während der Anwendung von Somnal zum Vorschein kommen.
Der Gebrauch von Somnal kann zu physischer und psychischer Abhängigkeit führen, so dass ein plötzlicher Abbruch der Behandlung von Entzugsbeschwerden oder wieder auftretender Schlaflosigkeit begleitet sein kann. Nähere Informationen darüber finden Sie auch im Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.

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 über das folgende nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Somnal aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25ºC lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Somnal 7,5 mg Filmtabletten enthalten

Der Wirkstoff ist: Zopiclon.
Jede Filmtablette enthält 7,5 mg Zopiclon.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Titandioxid (E171), Hypromellose.

Wie Somnal aussieht und Inhalt der Packung

Weiße runde bikonvexe Filmtabletten. Die Filmtabletten haben die Prägung "ZOC 7,5" auf einer Seite und auf beiden Seiten eine Bruchkerbe.

Somnal ist in Packungen mit 5, 10, 14, 18, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 400, 500 oder 1.000 Filmtabletten in PVC/PVDC/Aluminium-Blistern und in Polypropylenbehältern mit 100, 250 oder 1 000 Filmtabletten, oder HDPE Flaschen mit 250 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Z.Nr.: 1-23420

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

Österreich:	Somnal® 7,5 mg – Filmtabletten
Belgien:	Zopiclone EG 7,5mg omhulde tabletten
Deutschland:	Zopistad 7,5 mg
Dänemark:	Zopiclon Stada
Frankreich:	Zopiclone EG 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable
Italien:	Zopiclone EG® 7,5 mg Compresse Rivestite con Film
Luxemburg:	Zopiclone EG
Niederlande:	Zopiclone CF 7,5 mg, tabletten
Polen:	Dobroson
Schweden:	Zopiclon Stada

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2025.