

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Zopiclon 7,5 mg, filmomhulde tabletten zopiclon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig .
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Zopiclon 7,5 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Zopiclon 7,5 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Zopiclon 7,5 mg is een slaapmiddel en behoort tot groep van de aan benzodiazepine verwante middelen.

Zopiclon wordt gebruikt bij de kortdurende behandeling van slaapstoornissen (insomnia) die normaal functioneren in de weg staan of die extreem lijden veroorzaken bij volwassenen. Zopiclon zorgt ervoor dat u sneller in slaap valt.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch voor één van de stoffen** in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u last heeft van een specifieke spierziekte genaamd **myasthenia gravis**.
- als u last heeft van ernstige **ademhalingsproblemen**.
- Als u last heeft van het **slaapapneusyndroom** (ernstig snurken met lange pauzes tussen twee ademhalingen).
- Als uw **lever zeer slecht werkt**.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen en jongvolwassenen onder de 18 jaar mogen zopiclon niet gebruiken.

Wees extra voorzichtig met Zopiclon 7,5 mg

- Als u aan **chronische** (langdurige) **ademhalingsproblemen** lijdt. Zopiclon kan de ademhaling onderdrukken. Uw arts kan een lagere dosering voorschrijven.
- Als u aan **depressie of aan depressiegerelateerde angst** lijdt. Naast zopiclon dient u andere behandelingen te ondergaan aangezien u gevoelig kunt zijn voor gedachten over zelfdoding.

- Als u in het **verleden alcohol- of drugsproblemen** heeft gehad. Vanwege het risico op afhankelijkheid bij gebruik van zopiclon, moet u tijdens de behandeling onder dokterstoezicht blijven.
- Als u lijdt aan **psychoses**. Zopiclon wordt in dit geval niet aanbevolen als voornaamste behandeling.
- Als uw behandeling **bijna afgelopen is**. Bij het stoppen van de behandeling met zopiclon kan de slapeloosheid waarvoor u werd behandeld juist in ergere mate terugkomen (rebound insomnia). Dit kan gepaard gaan met stemmingswisselingen, angst en rusteloosheid. Om het risico hierop te verkleinen, moet u niet ineens stoppen met zopiclon maar de dosering geleidelijk afbouwen.
- Als u zopiclon gedurende **meerdere weken** gebruikt. Het effect van zopiclon kan verminderen wanneer het langere tijd gebruikt wordt.
- Als u voorziet dat u **geen 7 tot 8 uur ononderbroken kunt slapen**. Zopiclon kan geheugenverlies (amnesie) veroorzaken, met name in de eerste uren na inname. Om het risico hierop te verkleinen, is het verstandig ervoor te zorgen dat u 7 tot 8 uur ononderbroken kunt slapen.
- Als u **één van de volgende gedragsveranderingen ervaart**: rusteloosheid, innerlijke rusteloosheid, geïrriteerdheid, agressie, wanen (psychosen), woedeaanvallen, nachtmerries, hallucinaties, slaapwandelen, ongepast gedrag, toename van slaapstoornissen. Deze en ook andere gedragsveranderingen kunnen voorkomen tijdens de behandeling en met name bij kinderen en ouderen. Als u hier last van heeft, moet u stoppen met het gebruik van zopiclon en contact opnemen met uw arts.

Slaapwandelen en andere vormen van onaangepast gedrag zoals ‘slaaprijden’, eten klaarmaken en opeten en telefoongesprekken voeren, zijn gemeld bij patiënten die zopiclon hebben ingenomen terwijl ze niet volledig wakker waren. Het gebruik van alcohol en andere medicijnen ter behandeling van aandoeningen van de hersenen (zogenaamde zenuwstelselremmers), bijvoorbeeld antidepressiva, pijnstillers (narcotische analgetica), anti-epileptica en kalmerende middelen blijken de kans op dergelijk gedrag te vergroten, zoals ook het gebruik van zopiclon wanneer ingenomen in grotere hoeveelheid dan de maximale aanbevolen dosis.

De spierverslappende eigenschappen van zopiclon vergroten de **kans op vallen**, vooral bij ouderen wanneer ze 's nachts uit bed stappen.

Voordat de behandeling met zopiclon begonnen wordt:

- moet de oorzaak van de slapeloosheid achterhaald worden.
- moeten onderliggende ziektes behandeld worden

Afhankelijkheid

Het ontstaan van een lichamelijke of geestelijke afhankelijkheid is mogelijk.

Daarom dient de duur van de behandeling zo kort mogelijk te zijn, maar zeker **niet langer dan 4 weken** (inclusief de tijd voor het afbouwen van de dosering). Het risico op afhankelijkheid neemt toe met de dosering en de duur van de behandeling. Patiënten met een verleden van alcohol- of drugsmisbruik hebben een verhoogd risico op afhankelijkheid. Als lichamelijke afhankelijkheid zich heeft ontwikkeld, zal een plotse stop van de behandeling gepaard gaan met ontweningsverschijnselen.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Andere geneesmiddelen kunnen beïnvloed worden door zopiclon. Zij kunnen op hun beurt de werking van zopiclon beïnvloeden. Zopiclon kan een wisselwerking hebben met:

- **medicijnen met een direct effect in de hersenen** zoals antidepressiva, pijnstillers, middelen tegen epilepsie, narcosemiddelen, kalmeringsmiddelen en bepaalde middelen tegen allergie met een versuffende werking (antihistaminica). Deze middelen kunnen het effect van zopiclon vergroten.
- **spierverslappers**. Zopiclon kan het effect van deze middelen vergroten.
- **pijnstillers**. Zopiclon kan het intense geluksgevoel (euforie) dat deze middelen veroorzaakt vergroten. Hierdoor wordt het risico op psychische afhankelijkheid van deze middelen vergroot.
- medicijnen die **de activiteit van bepaalde leverenzymen verlagen**. Zij kunnen het effect van zopiclon vergroten.
- **erytromycine** (een antibioticum). Dit medicijn kan het effect van zopiclon vergroten.

Gebruikt u naast Zopiclon 7,5 mg nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

U kunt zopiclone met of zonder voedsel of (non-alcoholische) drank innemen.

Alcohol kan het effect van zopiclon vergroten en dient niet gelijktijdig met zopiclon gebruikt te worden. Dit kan de rijvaardigheid of het gebruik van machines negatief beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding

Er zijn onvoldoende gegevens om de veiligheid van het gebruik van Zopiclon tijdens de zwangerschap te beoordelen.

U **mag zopiclon niet tijdens de zwangerschap gebruiken**, tenzij er een duidelijke noodzaak voor is. Uw arts zal dit voor u beslissen.

Wanneer u zopiclon gebruikt tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap of tijdens de bevalling (alleen bij duidelijke noodzaak, aangegeven door uw arts) kunnen de volgende effecten tijdelijk optreden in uw pasgeboren kind: lage lichaamstemperatuur, lage spierspanning (hypotonie) en verminderde ademhaling. Wanneer u tijdens de laatste maanden van de zwangerschap voor langere tijd zopiclon heeft gebruikt, kan uw pasgeboren kind afhankelijk zijn geworden en ontwenningssverschijnselen vertonen (zie rubriek 3: 'Hoe neemt u dit middel in?').

Zopiclon wordt uitgescheiden in moedermelk. U **mag zopiclon niet gebruiken** als u borstvoeding geeft.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Zopiclon is bedoeld om u slaperig te maken. Daarom dient u bij gebruik van zopiclon niet te rijden en geen machines te bedienen.

Zopiclon 7,5 mg bevat lactose

Zopiclon 7,5 mg bevat het melksuiker lactose. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is 7,5 mg, vlak voor het naar bed gaan. U dient deze dosering niet te overschrijden.

Oudere patiënten, patiënten met een verminderde lever- of nierfunctie en patiënten met langdurige (chronische) ademhalingsproblemen dienen te starten met een dosis van 3,75 mg.

Zo nodig kan de tablet in twee gelijke helften worden gebroken (3,75 mg). De makkelijkste manier om de tablet te breken, is hieronder afgebeeld:

Druk met wijsvinger en duim van dezelfde hand aan weerszijden van de breuklijn.



De behandeling met zopiclon dient zo kort mogelijk te zijn. Normaal gesproken duurt een behandeling enkele dagen tot twee weken. Een behandeling mag niet langer dan 4 weken duren; dit is inclusief de benodigde tijd voor het afbouwen van de dosering aan het einde van de behandeling. In sommige gevallen kan de behandeling, indien noodzakelijk, worden verlengd. Alleen uw arts kan dit beslissen, na herevaluatie van uw toestand.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem **onmiddellijk contact op met uw arts** wanneer u meer zopiclon heeft ingenomen dan u zou mogen. U kunt duizeligheid, moeite met het coördineren van uw bewegingen en moeheid ervaren. Een hoge overdosering of een overdosering in combinatie met andere medicijnen met een direct effect op de hersenen (waaronder alcohol) kan leiden tot coma.

Uw arts zal mogelijk proberen uw maag leeg te pompen en uw hart en ademhaling te volgen. Flumazenil is een mogelijk tegengif.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Sla de gemiste dosis over en neem een volgende tablet op de gebruikelijke tijd.

Als u stopt met het innemen van dit middel

U dient niet abrupt te stoppen met een behandeling met zopiclon.

U kunt lichamelijke en geestelijke afhankelijkheid ontwikkelen bij het gebruik van zopiclon, zelfs bij de normale dosis. Abrupt stoppen met de behandeling kan leiden tot ontwenningsverschijnselen zoals hoofdpijn, spierpijn, extreme angst, spanning, rusteloosheid, verwardheid en geïrriteerdheid. In ernstige gevallen kunnen ook verlies van de werkelijkheidszin, depersonalisatie, gevoeligheid voor bepaalde geluiden, gevoelloze of tintelende armen en benen, overgevoeligheid voor licht, lawaai of lichamen contact, hallucinaties of toevallen voorkomen.

Om het risico op ontwenningsverschijnselen zo laag mogelijk te houden, dient de dosering van zopiclon geleidelijk afgebouwd te worden op het einde van de behandeling.

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

Een bittere smaak • een metaalachtige nasmaak

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

Slaaperigheid gedurende de volgende dag • verminderde alertheid • hoofdpijn • duizeligheid • maag-darmklachten (waaronder misselijkheid en braken)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

Vermoeidheid

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

Allergische reacties, waaronder huidreacties zoals jeuk en huiduitslag • afvlakking van het gevoel • verwardheid • depressie • rusteloosheid • agitatie • geïrriteerdheid • agressie • wanen • woede-uitbarstingen • nachtmerries • hallucinaties • psychische stoornissen (psychosen) • gedragsstoornissen • geheugenverlies (zie ook rubriek 2 ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?’) • coördinatieproblemen (voornamelijk aan het begin van de behandeling en gewoonlijk verdwenen na herhaalde toediening) • slaapwandelen (somniaambulisme, zie ook rubriek 2 ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?’) • dubbelzien (voornamelijk aan het

begin van de behandeling en gewoonlijk verdwenen na herhaalde toediening) • spierzwakte • kans op vallen, vooral bij ouderen

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

Ernstige allergische (overgevoeligheids-)reacties (anafylactische reacties) • ernstige allergische reactie met zwelling van gezicht of keel (angio-oedeem) • ernstige ziekte met blaarvorming van de huid, mond, ogen en geslachtsdelen (syndroom van Stevens-Johnson) • ernstige ziekte met blaarvorming van de huid (toxische epidermale necrose/lyellsyndroom) • ernstige huiduitslag met licht jeukende, rozerode symmetrische vlekken die beginnen op armen en benen (erythema multiforma) • veranderd lustgevoel.

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): Afhankelijkheid (zie ook rubriek 2: ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?’)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos na ‘EXP’. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is zopiclon (7,5 mg).
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, calciumwaterstoffosfaatdihydraat, maïszetmeel, crosscarmellosenatrium, magnesiumstearaat (kern) en titaniumdioxide (E171) en hypromellose (E464) (tabletomhulling).

Hoe ziet Zopiclon 7,5 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking

Filmomhulde tablet

De 7,5 mg tabletten zijn witte, bolronde filmomhulde tabletten. De tabletten hebben een inscriptie met ‘ZOC 7.5’ aan één kant met een kleine breukgleuf en een grotere breukgleuf aan de andere kant. De tablet kan in twee gelijke helften worden verdeeld.

De filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60 tabletten in kartonnen doosjes en als ziekenhuisstrip met 50 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Genthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederland

Fabrikant:

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederland

Synthon Hispania S.L.
C/ Castelló, no 1, Pol. Las Salinas
08830 Sant Boi De Llobregat
Spanje

Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50
90449 Nürnberg
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

RVG 21434

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland	Zopiclon 7,5 mg filmomhulde tabletten
Duitsland	Zopiclon Heumann 7,5 mg Filmtabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2015.