

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 met als werkzame stof zopiclon.

Zopiclon wordt gebruikt voor de kortdurende behandeling van slapeloosheid bij volwassenen. Gebruik dit geneesmiddel niet langdurig. De behandeling moet zo kort mogelijk zijn, omdat het risico op afhankelijkheid (u raakt verslaafd aan het middel) toeneemt met de duur van de behandeling.

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.
- U heeft last van een ernstige spierzwakte (myasthenia gravis).
- U heeft last van ernstige ademhalingsmoeilijkheden.
- U heeft last van het slaapapneu syndroom (ernstig snurken met lange pauzes tussen twee ademhalingen).
- Uw lever werkt zeer slecht.
- U heeft ooit gemerkt dat u slaapwandelt of ander vreemd gedrag vertoont (zoals autorijden, eten, telefoneren of seks hebben) terwijl u niet volledig wakker bent na het innemen van zopiclon.
- U mag dit middel niet gebruiken bij kinderen of jongeren onder 18 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Vertel uw arts als u ooit heeft geslaapwandeld of ander vreemd gedrag (zoals autorijden, eten, telefoneren of seks hebben) heeft vertoond terwijl u niet volledig wakker was na het innemen van zopiclon. Zopiclon kan **slaapwandelen** of ander vreemd gedrag veroorzaken (zoals autorijden, eten, telefoneren of seks hebben) terwijl u niet volledig wakker bent. De volgende ochtend kunt u zich mogelijk niets herinneren van hetgeen u die nacht heeft gedaan. Dit kan gebeuren met of zonder het gebruik van alcohol of andere middelen die u slaperig kunnen maken. Als u een van bovenstaande

bijwerkingen ervaart, stop dan onmiddellijk met het gebruik van zopiclon en neem contact op met uw arts of zorgverlener.

- De oorzaak van uw slapeloosheid moet worden onderzocht en de onderliggende factoren moeten worden behandeld voordat een slaapmiddel wordt voorgeschreven.
- U heeft last van chronische (langdurige) ademhalingsproblemen. Zopiclon kan de ademhaling onderdrukken. Uw arts kan een lagere dosering voorschrijven.
- U heeft last van depressie of aan depressiegerelateerde angst. Naast zopiclon dient u andere behandelingen te ondergaan aangezien u gevoelig kunt zijn voor gedachten over zelfdoding.
- U heeft in het verleden alcohol- of drugsproblemen gehad. Vanwege het risico op afhankelijkheid bij gebruik van zopiclon, moet u tijdens de behandeling onder doktertoezicht blijven.
- U lijdt aan psychoses. Zopiclon wordt in dit geval niet aanbevolen als voornaamste behandeling.
- Het gebruik van zopiclon kan leiden tot de ontwikkeling van misbruik en/of lichamelijke en psychische afhankelijkheid. Het risico van afhankelijkheid neemt toe met de dosis en de duur van de behandeling, en is groter wanneer zopiclon langer dan 4 weken wordt gebruikt. Het risico van misbruik en afhankelijkheid is groter bij patiënten met een voorgeschiedenis van psychische stoornissen en/of misbruik van alcohol, illegale verdovende middelen of drugs. Vertel het uw arts als u ooit een psychische stoornis heeft gehad, of misbruik heeft gemaakt van of verslaafd bent geweest aan alcohol, verdovende middelen of drugs.
- Wanneer afhankelijkheid optreedt, kunnen bij stoppen van de behandeling soms onthoudingsverschijnselen optreden zoals: hoofdpijn, spierpijn, erge gevoelens van angst, spanning, rusteloosheid, verwardheid en geïrriteerdheid. In ernstige gevallen kunnen ook optreden: verlies van het gevoel wie men is of waar men is, verhoogde gehoorscherpte, doof voel en tinteling in armen en benen, overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking, waandenkbeelden (hallucinaties) en toevallen (epileptische aanvallen).
- Bij plotseling 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.
- U heeft last van een van de volgende gedragseffecten: Rusteloosheid, innerlijke rusteloosheid, geïrriteerdheid, agressie, wanen, woede-uitbarstingen, nachtmerries, hallucinaties, psychosen, en andere gedragsveranderingen kunnen voorkomen bij het gebruik van slaapmiddelen zoals Zopiclon. Als dit het geval is, moet u stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel. De kans op deze reactie is groter bij ouderen.
- De spierverslappende eigenschappen van zopiclon vergroten de **kans op vallen**, vooral bij ouderen als zij tijdens de nacht opstaan.
- Sommige onderzoeken hebben een verhoogd risico aangetoond op zelfmoordgedachten, zelfmoordpogingen en zelfmoord bij patiënten die bepaalde sedativa en hypnotica gebruiken, waaronder dit geneesmiddel. Het is echter niet vastgesteld of dit wordt veroorzaakt door het geneesmiddel of dat er andere redenen kunnen zijn. Als u zelfmoordgedachten heeft, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts voor verder medisch advies.

Neem zopiclon vlak voor het slapen gaan in. Zorg ervoor dat u ten minste 7 tot 8 uur kunt slapen. Als u te kort slaapt of als u tussentijds wakker wordt, kan uw geheugen verminderd zijn. Voer, direct na inname van dit middel en in de eerste 12 uren daarna, geen gevaarlijke bezigheden uit waarbij u zich volledig moet kunnen concentreren of waar u een goede motoriek of coördinatievermogen voor nodig hebt, zoals het bedienen van machines of autorijden.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Zopiclon nog andere geneesmiddelen, 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.

Van de volgende geneesmiddelen is bekend dat zij de werking van zopiclon kunnen versterken:

- andere **slaapmiddelen**
- **geneesmiddelen met een direct effect in de hersenen** zoals antidepressiva, middelen tegen psychoses, middelen tegen angst, pijnstillers, middelen tegen epilepsie, narcosemiddelen, kalmeringsmiddelen en bepaalde middelen tegen allergie met een versuffende werking (antihistaminica)
- **spierslappers**, aangezien zopiclon het effect van deze middelen kan vergroten
- **sterk werkende pijnstillers** (opiumachtige middelen)
- sommige **middelen tegen schimmel- of bacteriële infecties**
- sommige **middelen tegen aids**
- **erytromycine** (een antibioticum).

Van sommige geneesmiddelen is bekend dat ze de werking van zopiclon juist verzwakken:

- **sint-jans kruid** bevattende middelen,
- middelen zoals **fenobarbital, fenytoïne, carbamazepine en rifampicine**.

Gelijktijdig gebruik van zopiclon met opioïden (sterke pijnstillers, geneesmiddelen voor substitutietherapie (vervanging van een ontbrekende stof door dezelfde stof of een andere stof) en sommige geneesmiddelen tegen hoest) verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen, coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag zopiclon alleen gebruikt worden met opioïden wanneer andere behandelingen niet mogelijk zijn.

Wanneer uw arts toch besluit om zopiclon gelijktijdig met opioïden voor te schrijven, dan moet de dosering zo laag mogelijk zijn en de duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts zo kort mogelijk zijn. Vertel uw arts welke opioïden u allemaal gebruikt en volg nauwgezet de door uw arts aanbevolen dosering. Het wordt aangeraden om uw vrienden en familie op de hoogte te brengen van de bovengenoemde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts zodra u dergelijke symptomen ervaart.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

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

Zopiclon mag niet worden ingenomen met grapefruit of grapefruitsap, aangezien deze het effect van zopiclon kunnen versterken.

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

Zwangerschap

Het gebruik van zopiclon wordt afgeraden tijdens de zwangerschap. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Een grote hoeveelheid gegevens heeft geen bewijs aangetoond voor geboortefwijkingen. Sommige onderzoeken hebben echter een mogelijk verhoogd risico op een gespleten lip en gehemelte (soms "hazenlip" genoemd) aangetoond bij pasgeboren baby's, in vergelijking met het risico hierop bij de algehele bevolking.

Bij het ongeboren kind kunnen verminderde beweging en een onregelmatige hartslag optreden na gebruik tijdens het tweede en/of derde trimester van de zwangerschap.

Wanneer zopiclon tijdens de laatste fase van de zwangerschap of tijdens de bevalling wordt gebruikt, kan dit bij uw baby leiden tot spierzwakte (hypotonie of het "floppy infant syndroom" (slappe baby syndroom)), verlaging van lichaamstemperatuur (hypothermie), moeite met voeden (problemen bij het zogen leidt tot onvoldoende gewichtstoename) en ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie).

Bij regelmatig gebruik in de laatste fase van de zwangerschap kan de baby fysiek afhankelijk (verslaafd) zijn geworden en ontwenningverschijnselen krijgen, zoals onrust (agitatie) of trillen. In dat geval moet de pasgeboren baby zorgvuldig worden gevolgd tijdens de periode na de bevalling.

Borstvoeding

Zopiclon wordt in een kleine hoeveelheid in moedermelk uitgescheiden. Daarom wordt het afgeraden zopiclon te gebruiken in de periode dat u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Zopiclon kan het deelnemen aan het verkeer en het bedienen van machines ongunstig beïnvloeden. Veel voorkomende bijwerkingen zijn sufheid, verminderde concentratie, vergeetachtigheid, en zwakke spieren. Het gebruik van alcohol versterkt deze bijwerkingen. Bovendien is de kans op deze bijwerkingen nog groter, wanneer u niet voldoende lang achter elkaar heeft geslapen (7- 8 uur). Direct nadat u dit middel heeft ingenomen en in de eerste 12 uren daarna, moet u geen gevaarlijke bezigheden uitvoeren waarbij u zich volledig moet kunnen concentreren of waar u een goede motoriek (goede controle over uw bewegingen) of coördinatievermogen voor nodig hebt. Het effect kan nog voortduren tot en met de dag na inname van Zopiclon. U moet daarom niet rijden of machines bedienen totdat u er zeker van bent dat u geen restverschijnselen meer heeft.

Zopiclon 7,5 mg bevat lactose en natrium

- Indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.
- Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

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 slapen 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?

Wanneer u te veel van dit middel heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Het innemen van te veel zopiclon kan zeer gevaarlijk zijn. De volgende effecten kunnen optreden:

- Zich slaperig, verward voelen, diep slapen en mogelijk in een coma vallen
- Slappe spieren (hypotonie)
- Zich duizelig, licht in het hoofd of zwak voelen. Deze effecten ontstaan door een te lage bloeddruk
- Omvallen of uw evenwicht verliezen (ataxie)
- Ondiepe ademhaling of moeite met ademen (ademhalingsdepressie)

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet 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

Als u stopt met het innemen van dit middel, kunnen onthoudingsverschijnselen en/of een 'rebound'-slapeloosheid optreden (zie rubriek 2).

Om het risico op ontweningsverschijnselen zo klein mogelijk te houden, moet de dosering in stapjes worden verlaagd tegen het einde van de behandeling.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Deze bijwerkingen komen vaak voor: slaperigheid overdag, een bittere smaak, een droge mond en verminderde alertheid. Deze bijwerkingen komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers.

Deze bijwerkingen komen zelden voor (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers): coördinatieproblemen of dubbelzien, vooral bij het begin van de behandeling. Deze klachten verdwijnen meestal weer vanzelf zonder dat de behandeling hoeft te worden gestopt.

Stop met het gebruik van dit middel en neem direct contact op met een arts als u last krijgt van één of meer van de volgende klachten: plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliesen, ademhalingsmoeilijkheden, plotselinge hoge koorts, gewrichtspijn, blaren op de huid of vervelling van de huid. Dit kunnen tekenen zijn van ernstige allergische reacties, die levensbedreigend kunnen zijn.

Andere ernstige bijwerkingen die zelden optreden zijn geheugenverlies en vallen (vooral bij ouderen). De kans op geheugenverlies is groter als u hoge doseringen gebruikt. Geheugenverlies kan samengaan met onaangepast gedrag.

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

Nachtmerries ● agitatie ● hoofdpijn ● duizeligheid ● klachten van het maag-darmkanaal waaronder misselijkheid en braken ● vermoeidheid

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

Afvlakking van het gevoel ● verwardheid ● depressie ● rusteloosheid ● geïrriteerdheid ● agressie ● wanen ● woede-uitbarstingen ● hallucinaties ● psychische stoornissen (psychosen) ● u heeft minder zin in seks (verminderd libido) ● lichamelijke en psychische afhankelijkheid (verslaving) ● onaangepast gedrag en andere gedragsstoornissen ● u kunt zich niet goed concentreren ● ontweningsverschijnselen zoals angst, beven, hartkloppingen, benauwdheid, verlies van het gevoel wie u bent of waar u bent, u hoort geluiden scherper dan normaal, overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking, waandenkbeelden en toevallen (epileptische aanvallen) ● meer dromen dan normaal ● kortademigheid ● vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en/of zuurbranden (dyspepsie) ● allergische reacties waaronder jeuk en huiduitslag ● spierzwakte

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

Ernstige huiduitslag met licht jeukende, roze-rode symmetrische vlekken die beginnen op armen en benen (erythema multiforma) • verhoogde hoeveelheid leverenzymen in het bloed

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is • slaapwandelen (sommambulisme) of ander vreemd gedrag (zoals autorijden, eten, telefoneren of seks hebben), terwijl u niet volledig wakker bent • delier (een plotselinge en ernstige verandering van de gemoedstoestand), die kan leiden tot een combinatie van verwardheid, desoriëntatie en/of gebrek aan aandacht • vermindering van het geheugen en spraakstoornis (cognitieve aandoeningen) • ademhalingsmoeilijkheden

Een aanwezige, maar nog niet doorgebroken depressie kan naar boven komen wanneer u dit middel gebruikt.

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:

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederland

Fabrikant:

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederland

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

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee
139179 Barleben
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

RVG 21437

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

Nederland	Zopiclon 7,5 mg filmomhulde tabletten
Duitsland	Zopiclon – 1 A Pharma 7,5 mg Filmtabletten
IJsland	Imomed

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2022.