

**ZOPICLON RATIOPHARM 7,5 MG**  
**omhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 24 september 2025**

**Bladzijde : 1**

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Zopiclon ratiopharm 7,5 mg, omhulde 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 één van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in rubriek 4 staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Zopiclon ratiopharm 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 gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. WAT IS ZOPICLON RATIOPHARM 7,5 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Zopiclon is een slaapmiddel en behoort tot de groep van de benzodiazepine-achtige middelen.

Het wordt gebruikt als kortdurende behandeling van slapeloosheid.

Behandeling met benzodiazepinen en benzodiazepine-achtige middelen is alleen geïndiceerd bij slaapstoornissen met klinisch relevante ernst.

**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 overgevoelig bent voor benzodiazepinen of andere benzodiazepine-achtige stoffen
- als u lijdt aan een bepaalde vorm van spierzwakte (myasthenia gravis)
- in geval van hevig snurken met extreem lage ademfrequentie (slaapapneusyndroom)
- als u lijdt aan ernstige ademhalingsproblemen (respiratoire insufficiëntie)
- als u lijdt aan een ernstige leverbeschadiging (hepatische insufficiëntie)

**ZOPICLON RATIOPHARM 7,5 MG**  
**omhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 24 september 2025**

**Bladzijde : 2**

- als u na het innemen van dit geneesmiddel of een ander geneesmiddel dat zopiclon bevat ooit last heeft gehad van slaapwandelen of ander ongewoon gedrag (zoals autorijden, eten, bellen en seks hebben) terwijl u niet helemaal wakker was.

Zopiclon ratiopharm dient niet te worden toegediend bij kinderen en jongeren beneden de 18 jaar.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

*Algemeen*

Voordat u begint aan een behandeling met Zopiclon ratiopharm

- dient de oorzaak van de slaapstoornissen duidelijk te zijn
- dienen onderliggende aandoeningen behandeld te worden

Slaperigheid, moeite met ademen, coma en overlijden kunnen optreden als Zopiclon ratiopharm samen met opioïden (sterke pijnstillers) wordt ingenomen. Zopiclon ratiopharm en opioïden mogen alleen samen worden gebruikt als er geen andere behandelmogelijkheden zijn. Vertel uw arts over alle geneesmiddelen die u gebruikt die opioïden bevatten en volg de uitleg van de arts over de dosering zorgvuldig op.

Algemene informatie over de effecten na gebruik van benzodiazepinen en benzodiazepine-achtige stoffen (zoals Zopiclon ratiopharm), of andere slaapmiddelen welke de arts heeft voorgeschreven, zijn hieronder beschreven:

- *Gewenning*  
Na herhaalde inname gedurende enkele weken kan het slaapbevorderend (hypnotisch) effect verminderen.
- *Afhankelijkheid*  
Ontwikkeling van lichamelijke en geestelijke afhankelijkheid is mogelijk.  
Het risico van afhankelijkheid neemt toe wanneer de dosering en de duur van de behandeling toenemen en is groter bij patiënten met een verleden van alcohol of drugsmisbruik. De kans op afhankelijkheid is ook groter bij patiënten met een mentale ziekte.  
Als er een lichamelijke afhankelijkheid is ontwikkeld, kan plotselinge stopzetting van de behandeling gepaard gaan met ontweningsverschijnselen (zie rubriek 3 'Als u stopt met het gebruik van dit middel').
- *Onthoudingsverschijnselen (rebound insomnia)*  
Bij het staken van een behandeling met een slaapmiddel kan een voorbijgaand syndroom optreden met terugkerende slaapstoornissen in toegenomen vorm (rebound fenomeen).  
Onthoudingsverschijnselen kunnen ook optreden tussen verschillende doses in, vooral als u een hoge dosis zopiclon gebruikt. Dit kan gepaard gaan met andere reacties, waaronder: stemmingswisselingen, slaapstoornissen, angst en rusteloosheid.  
Het is belangrijk dat u zich bewust bent van de mogelijkheid op het ontstaan van deze verschijnselen, zodat u zich minder ongerust zult maken.

**ZOPICLON RATIOPHARM 7,5 MG**  
**omhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 24 september 2025**

**Bladzijde : 3**

Het wordt aanbevolen om uw dosis langzaam te verlagen om te voorkomen dat u onthoudingsverschijnselen en terugkerende slaapproblemen krijgt. Uw arts zal u hierover vertellen.

- *Korte-termijn geheugenverlies (amnesie)*

Korte-termijn geheugenverlies kan optreden (anterograde amnesie).

Deze aandoening treedt in het algemeen op enkele uren nadat Zopiclon ratiopharm is ingenomen.

Als uw slaap wordt verstoord of als er te veel tijd zit tussen het innemen van dit geneesmiddel en het slapengaan, kunt u last krijgen van geheugenverlies. Om het risico hierop te verminderen, moet u zeker zijn dat u meteen na het innemen van dit geneesmiddel naar bed gaat. U moet ook zorgen dat u 7-8 uur achter elkaar kan slapen (zie rubriek 4, 'Mogelijke bijwerkingen').

- *Psychische en paradoxale reacties*

Rusteloosheid, inwendige rusteloosheid, geïrriteerdheid, agressie, wanen (psychoses), woede-uitbarstingen, nachtmerries, hallucinaties, slaapwandelen, onaangepast gedrag, toenemende slaapstoornissen en andere gedragsstoornissen kunnen voorkomen tijdens de behandeling. Als dit het geval is, dient de behandeling met Zopiclon ratiopharm te worden beëindigd. De kans op deze reacties is groter bij ouderen.

- *Slaapwandelen en geassocieerd gedrag*

Er zijn meldingen van patiënten die tijdens de slaap handelingen verrichten die zij zich niet meer herinneren na het ontwaken na het innemen van zopiclon. Deze handelingen kunnen slaapwandelen, slaaprijden, bereiden en eten van voedsel, telefoneren of seks hebben zijn.

Het risico van dergelijk gedrag is hoger

- als tijdens behandeling met zopiclon alcohol of bepaalde andere geneesmiddelen (zoals verdovende pijnstillers (narcotische analgetica), antipsychotica, slaapmiddelen of angstmiddelende/kalmerende middelen) worden gebruikt
- als zopiclon wordt gebruikt in doses die hoger zijn dan de maximale aanbevolen dosis

Als u last krijgt van een van de bovenstaande bijwerkingen of als iemand in uw omgeving zulke reacties opmerkt, stop dan onmiddellijk met het innemen van dit geneesmiddel en neem contact op met uw arts. Dit abnormale slaapgedrag kan namelijk een ernstig gevaar vormen voor uzelf en anderen.

*Specifieke patiëntengroepen*

Benzodiazepinen en benzodiazepine-achtige stoffen (zoals Zopiclon ratiopharm 7,5 mg) dienen met voorzichtigheid te worden gegeven aan:

- *Oudere en zwakke patiënten*

Deze patiënten dienen een lagere dosering te ontvangen (zie rubriek 3, 'Hoe gebruikt u dit middel?'). Zopiclon ratiopharm heeft een spierverslappende werking. Hierdoor lopen vooral oudere patiënten het risico op vallen en daarmee op een breuk van het heupgewricht wanneer ze tijdens de nacht opstaan.

- *Patiënten met een chronische ademhalingsstoornis (dyspneu)*

Het is bekend dat benzodiazepinen de ademhaling kunnen beïnvloeden. Er dient rekening mee gehouden te worden dat angst en inwendige rusteloosheid zijn beschreven als symptomen van dyspneu.

**ZOPICLON RATIOPHARM 7,5 MG**  
**omhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 24 september 2025**

**Bladzijde : 4**

- *Patiënten met een voorgeschiedenis van alcohol- en drugsmisbruik*  
Extreme voorzichtigheid is vereist. Deze patiënten dienen zorgvuldig gecontroleerd te worden tijdens de behandeling met Zopiclon ratiopharm, omdat zij het risico lopen op gewenning en psychische afhankelijkheid.

*Kinderen en jongeren tot 18 jaar*

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt door kinderen en jongeren tot 18 jaar. De veiligheid en werkzaamheid van zopiclon bij kinderen en jongeren tot 18 jaar zijn niet vastgesteld.

Benzodiazepinen en benzodiazepine-achtige middelen mogen niet gebruikt worden bij

- patiënten met ernstige leverfunctiestoornissen. Zij lopen gevaar voor hersenbeschadiging (encefalopathie)
- patiënten die uitsluitend behandeld worden voor waanideeën (psychoses)
- de behandeling van depressie of angst met depressie (risico op zelfmoord)

Sommige onderzoeken hebben een grotere kans op gedachten over zelfmoord, pogingen tot zelfmoord en zelfmoord laten zien bij patiënten die geneesmiddelen die u rustig maken of slaappillen gebruikten. Waaronder dit geneesmiddel. Het is niet zeker of dat komt door het middel of dat er andere oorzaken zijn. Heeft u gedachten over zelfmoord? Bespreek dit dan zo snel mogelijk met uw arts.

U mag geen alcohol drinken tijdens het gebruik van dit geneesmiddel. Alcohol versterkt de rustgevende werking van dit geneesmiddel. Als u een voorgeschiedenis van alcohol- of drugsmisbruik heeft, gebruik dit geneesmiddel en andere slaappillen dan erg voorzichtig - uw arts zal dit uitgebreid met u bespreken.

Als u met dit geneesmiddel wordt behandeld, moet u dit altijd melden tijdens bloed- en urinetesten.

*Duur van de behandeling*

De behandeling moet zo kort mogelijk zijn en mag niet langer duren dan 4 weken, inclusief de stapsgewijze verlaging van de dosering. Bij een behandeling langer dan 4 weken moet uw arts de situatie opnieuw beoordelen.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u 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.

Zopiclon ratiopharm kan een wisselwerking veroorzaken met bepaalde geneesmiddelen. Dit wil zeggen dat ze elkaars werking en/of bijwerking kunnen beïnvloeden.

Vertel daarom altijd aan uw arts welke andere geneesmiddelen u (soms) inneemt. Een wisselwerking kan optreden in (onder andere) de volgende gevallen, bij gelijktijdig gebruik van dit middel met andere geneesmiddelen.

**ZOPICLON RATIOPHARM 7,5 MG**  
**omhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 24 september 2025**

**Bladzijde : 5**

Gelijktijdige toediening met andere geneesmiddelen die eveneens een dempende invloed hebben op de werking van het centraal zenuwstelsel (zie rubriek 4, 'Mogelijke bijwerkingen'):

- middelen voor de behandeling van psychische stoornissen (neuroleptica, antidepressiva, antipsychotica)
- hypnotica (slaapmiddelen)
- middelen tegen angststoornissen, kalmerende middelen, slaappillen (anxiolytica/sedativa)
- sterk werkzame pijnstillers (narcotische analgetica). Een sterk overdreven geluksgevoel (euforie) kan ontstaan, wat kan resulteren in een toegenomen psychische afhankelijkheid
- spierverslappers
- middelen tegen vallende ziekte (epilepsie)
- narcosemiddelen
- middelen tegen overgevoeligheidsreacties of tegen gewone verkoudheid met sedatieve werking (sederende antihistaminica)

Het effect van zopiclon kan toenemen wanneer het ingenomen wordt in combinatie met:

- bepaalde antibiotica (erytromycine of andere zogenaamde macrolide antibiotica)
- bepaalde middelen tegen schimmelinfecties (bijvoorbeeld fluconazol, itraconazol of ketoconazol)
- bepaalde middelen voor de behandeling van HIV

Het effect van zopiclon kan verminderen wanneer het ingenomen wordt in combinatie met:

- middelen die gebruikt worden voor de behandeling van tuberculose, zoals rifampicine
- middelen die gebruikt worden voor de behandeling van epilepsie, zoals fenobarbital, fenytoïne, carbamazepine
- producten die St. Janskruid bevatten

Als u een operatie moet ondergaan, is het belangrijk dat u uw arts of tandarts vertelt dat u dit geneesmiddel gebruikt.

Gelijktijdig gebruik van dit middel met opioïden (sterke pijnstillers, geneesmiddelen voor substitutietherapie en sommige geneesmiddelen tegen hoest) verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen, coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag dit middel alleen gebruikt worden met opioïden wanneer andere behandelingen niet mogelijk zijn.

Wanneer uw arts toch besluit om dit middel gelijktijdig met opioïden voor te schrijven, dan dient de dosering en de duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts te worden beperkt. 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 dient geen alcohol in te nemen tijdens de behandeling, omdat het effect van Zopiclon ratiopharm hierdoor op een onvoorspelbare manier kan worden versterkt. Het vermogen om taken uit te voeren waarvoor grote concentratie wordt vereist kan nadelig worden beïnvloed door deze combinatie.

**ZOPICLON RATIOPHARM 7,5 MG**  
**omhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 24 september 2025**

**Bladzijde : 6**

U dient de tabletten niet met grapefruitsap in te nemen, omdat het effect van Zopiclon ratiopharm hierdoor op een onvoorspelbare manier kan worden versterkt.

**Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

*Zwangerschap*

Gebruik van Zopiclon ratiopharm tijdens de zwangerschap wordt niet aanbevolen, vooral niet in het eerste trimester, omdat er onvoldoende gegevens beschikbaar zijn over de veiligheid van het gebruik van Zopiclon ratiopharm tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding. Ondanks het feit dat Zopiclon ratiopharm in dierstudies geen enkele afwijkingen of beschadigingen van de embryo liet zien, is de veiligheid gedurende de zwangerschap niet bij mensen onderzocht.

Informeer uw arts wanneer u probeert zwanger te worden tijdens de behandeling met Zopiclon ratiopharm of wanneer u denkt zwanger te zijn, zodat uw arts kan beslissen of het nodig is om de behandeling voort te zetten of te wijzigen.

Wanneer Zopiclon ratiopharm voor een langere tijd is ingenomen tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap, is het mogelijk dat uw baby lichamelijk afhankelijk is geworden en kunnen na de bevalling ontweningsverschijnselen optreden bij de pasgeborene.

Wanneer Zopiclon ratiopharm om dwingende medische redenen ingenomen moet worden aan het einde van de zwangerschap of tijdens de bevalling, kunnen effecten zoals verlaagde lichaamstemperatuur (hypothermie), lage bloeddruk (hypotensie), gematigde ademhalingsdepressie, verminderde spiertonus en zuigreflex optreden bij de pasgeborene.

*Borstvoeding*

Zopiclon ratiopharm dient niet tijdens de periode van borstvoeding te worden gebruikt omdat zopiclon wordt uitgescheiden in de moedermelk.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit geneesmiddel kan bijwerkingen veroorzaken (slaperigheid, concentratieverlies, geheugenverlies en spierzwakte) die uw veiligheid op het werk en uw rijvaardigheid kunnen beïnvloeden. Bestuur daarom geen auto, motor of fiets en werk niet met gereedschap of machines.

Dit geldt ook de ochtend na inname van dit geneesmiddel. Bij slaapgebrek is het risico op u sloom voelen (lethargie), concentratieverlies, geheugenverlies en spierzwakte nog groter. Het verdovende effect wordt ook versterkt als u tegelijkertijd alcohol drinkt.

**Zopiclon ratiopharm bevat lactose en natrium**

**ZOPICLON RATIOPHARM 7,5 MG**  
**omhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 24 september 2025**

**Bladzijde : 7**

Dit middel bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per filmomhulde tablet, d.w.z. is in wezen 'natriumvrij'.

### **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

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

De tablet dient vlak voor het slapen met wat vloeistof, echter niet met grapefruit sap, te worden ingenomen.

De aanbevolen dosering is

#### Volwassenen

De gebruikelijke dosering voor volwassenen is 1 tablet (7,5 mg) per dag.

#### Ouderen en patiënten met ademhalingsproblemen, een verminderde werking van de lever en/of nieren

Voor ouderen en patiënten met een verminderde werking van de lever en/of nieren en voor patiënten met ademhalingsproblemen wordt een lagere aanvangsdosering van een halve tablet (3,75 mg) per dag aanbevolen.

#### Maximale dosering

De dagelijkse dosering van 1 tablet Zopiclon ratiopharm dient niet te worden overschreden.

#### Kinderen en jongeren

Zopiclon ratiopharm dient niet te worden ingenomen door kinderen en jongeren beneden de leeftijd van 18 jaar.

#### Wijze van inname

Het enige geschikte moment voor inname van het tablet is direct voor het slapen gaan. U kunt een (heel of half) tablet het beste innemen door deze achter op de tong te plaatsen en met een ruime hoeveelheid water (bijvoorbeeld een half glas) door te slikken.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

De gemakkelijkste manier om de tablet te breken is onderstaand weergegeven. Druk met de duim en wijsvinger van dezelfde hand aan weerszijden van de breukgleuf van de tablet.

**ZOPICLON RATIOPHARM 7,5 MG**  
**omhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 24 september 2025**

**Bladzijde : 8**



**Duur van de behandeling**

De behandeling met zopiclone is bedoeld voor een korte periode van enkele dagen tot twee weken. De maximale behandelingsduur bedraagt over het algemeen vier weken, waarin de periode van het geleidelijk afbouwen van het gebruik is inbegrepen door stapsgewijze verlaging van de dosering (zie rubriek 2, 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

**Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Indien u een overdosering vermoedt, neem dan meteen contact op met uw arts of de spoedeisende hulp. Neem deze bijsluiter, eventueel overgebleven tabletten en de verpakking mee naar het ziekenhuis of de arts zodat men weet welke tabletten zijn ingenomen.

Verschijnselen van overdosering zijn vooral versuffing en kunnen variëren van slaperigheid, verwardheid en lusteloosheid. In ernstigere gevallen kan een overdosis coördinatieverlies, spierzwakte, lage bloeddruk (een gevoel van duizeligheid en flauwte), ademhalingsproblemen, verminderd vermogen van de rode bloedcellen om zuurstof te vervoeren (methemoglobinemie), dit kan samengaan met blauwachtige verkleuring van de huid en slijmvliezen, u kunt ook last krijgen van hoofdpijn, vermoeidheid, kortademigheid of gebrek aan energie, in zeldzame gevallen coma en in zeer zeldzame gevallen overlijden veroorzaken. De effecten van een overdosis kunnen ernstiger zijn als de tabletten tegelijk zijn ingenomen met alcohol of andere geneesmiddelen, bijvoorbeeld middelen tegen depressie of kalmerende middelen.

**Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Indien u nog 7 á 8 uur kunt slapen, dient u de dosis alsnog innemen. Als deze tijd korter is, sla dan de vergeten dosis over en neem pas weer de volgende dag voor het slapen gaan een dosis in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

**Als u stopt met het gebruik van dit middel**

STOP NIET plotseling met het gebruik van dit geneesmiddel, omdat dit soms gepaard kan gaan met het optreden van ongewenste reacties, waaronder kortstondig ernstige klachten van slapeloosheid (zie ook: rubriek 2, 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?'). Deze verschijnselen kunnen ook gepaard gaan met stemmingswisselingen, slaapproblemen, angstgevoelens en rusteloosheid. Daarom moet de dosis van deze tabletten altijd geleidelijk worden verlaagd.



**ZOPICLON RATIOPHARM 7,5 MG**  
**omhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 24 september 2025**

**Bladzijde : 9**

Inname van zopiclon kan leiden tot afhankelijkheid. Als er afhankelijkheid is ontstaan, zal abrupte stopzetting van uw behandeling onthoudingsverschijnselen veroorzaken. Deze kunnen bestaan uit hoofdpijn, spierpijn, extreme angst, een gevoel van spanning, rusteloosheid, verwardheid, slaapproblemen en prikkelbaarheid.

In ernstige gevallen kunnen de volgende verschijnselen optreden:

- een gevoel van afstandelijkheid tot uw omgeving
- een gevoel dat de dingen onwerkelijk zijn
- geluiden lijken harder dan normaal, wat soms pijnlijk kan zijn bij een hard geluid
- gevoelloosheid en tintelingen in vingers en tenen
- gevoeligheid voor licht, geluid en lichamelijke aanraking
- dingen zien, horen of voelen die er niet zijn (hallucinaties)
- epileptische aanvallen
- een krachtige hartslag die snel of onregelmatig kan zijn
- snelle hartslag

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 middel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Bijwerkingen komen het meest voor aan het begin van de behandeling, tijdens het eerste uur nadat u uw tablet heeft ingenomen.

**Als u last krijgt van het volgende, stop dan met het innemen van de tabletten en waarschuw onmiddellijk uw arts of ga naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:**

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

- een allergische reactie (zwellen van de lippen, het gezicht of de hals die leidt tot ernstige moeite met ademen, huiduitslag of galbulten)
- levensbedreigende reactie met griepachtige klachten en pijnlijke uitslag op de huid, mond, ogen en geslachtsdelen (Stevens-Johnsonsyndroom)
- levensbedreigende reactie met griepachtige klachten en blaarvorming op de huid, mond, ogen en geslachtsdelen (Toxische epidermale necrolyse)

**Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- moeite met ademen

Dit zijn zeer ernstige bijwerkingen. Het is mogelijk dat u dringend medische hulp nodig heeft of dat u in het ziekenhuis moet worden opgenomen.

**ZOPICLON RATIOPHARM 7,5 MG**  
**omhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 24 september 2025**

**Bladzijde : 10**

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

- een bittere of metaalachtige nasmaak

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

- sufheid de volgende dag
- verminderd wakker zijn
- hoofdpijn
- slaperig zijn
- duizelig zijn
- maagproblemen (inclusief misselijkheid of braken)
- droge mond

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

- nachtmerries
- u voelt zich in het algemeen niet goed, buikpijn
- moeite met opstaan in de ochtend
- onrust (agitatie)
- vermoeidheid

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

- afgevlakte emoties
- verward zijn
- depressie of het erger worden van depressie die u al had
- meer of minder zin hebben in seks
- rusteloosheid
- prikkelbaarheid
- agressie
- onjuiste overtuigingen die aanhouden zelfs wanneer er bewijs is dat de overtuiging niet klopt (waanideeën)
- woede
- dingen zien, horen of voelen die er niet echt zijn (hallucinaties)
- een ernstige psychische aandoening met verlies van contact met de werkelijkheid of een zeer verwrongen werkelijkheid (psychosen)
- vreemd gedrag of andere gedragsveranderingen en ongewenst gedrag tijdens de slaap waaronder slaapwandelen (zie rubriek 2, 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?')
- geheugenverlies
- coördinatieverlies, moeite met het controleren van bewegingen (met name aan het begin van de behandeling; dit verdwijnt meestal na herhaalde toediening)
- risico op vallen (met name bij ouderen)
- licht gevoel in het hoofd
- problemen met het gezichtsvermogen (dubbel zien) (met name aan het begin van de behandeling; dit verdwijnt meestal na herhaalde toediening)

**ZOPICLON RATIOPHARM 7,5 MG**  
**omhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 24 september 2025**

**Bladzijde : 11**

- kortademigheid/moeite met ademen
- maagzuur
- huidreacties waaronder netelroos (urticaria), huiduitslag en jeuk
- spierzwakte
- lichte tot matige veranderingen in de leverfunctietesten

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

- een ernstige huidreactie waarbij er rode vlekken op uw lichaam ontstaan (erythema multiforme)

**Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- lichamelijke en geestelijke afhankelijkheid
- ontweningsverschijnselen
- een plotselinge en ernstige verandering van de mentale staat, wat kan zorgen voor een combinatie van verward zijn, niet meer precies weten waar u bent en/of verminderde aandacht (delirium)
- een tintelend, prikkelend of doof gevoel
- verminderd geheugen
- verminderde aandacht
- veranderingen van het spraak vermogen

Zelfs wanneer ingenomen zoals voorgeschreven, kan (korte termijn) geheugenverlies optreden, soms gepaard met ongepast gedrag. Het risico neemt toe bij hogere doseringen.

Tijdens de behandeling met zopiclon kan een bestaande depressie naar de voorgrond treden.

Het gebruik van zopiclon kan leiden tot fysische of psychologische afhankelijkheid, hierdoor kan stoppen met de behandeling leiden tot reacties of het optreden van slapeloosheid. Raadpleeg ook rubriek 2, 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?'.

**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](http://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 verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

**ZOPICLON RATIOPHARM 7,5 MG**  
**omhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 24 september 2025**

**Bladzijde : 12**

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. Elke filmomhulde tablet bevat 7,5 mg zopiclon.

De andere stoffen in dit middel zijn:

lactose monohydraat, calciumwaterstoffsosfaat dihydraat, maïszetmeel, voorverstijfseld zetmeel, natriumcrocscarmellose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat, titaandioxide (E171) en methylhydroxypropylcellulose.

### **Hoe ziet Zopiclon ratiopharm eruit en wat zit er in een verpakking?**

Zopiclon ratiopharm 7,5 mg is een witte, ronde, biconvexe filmomhulde tablet, bedrukt met "ZOC 7.5" aan een zijde en voorzien van een breukstreep aan beide zijdes.

Verpakkingen met 5, 10, 20, 28, 30 of 100 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*

Ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str.3

89079 Ulm

Duitsland

*Fabrikant*

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

89143 Blaubeuren

Duitsland

### **In het register ingeschreven onder**

RVG 26268

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

België Zopiclon Teva 7,5 mg

Nederland Zopiclon ratiopharm 7,5 mg, omhulde tabletten

**ZOPICLON RATIOPHARM 7,5 MG**  
**omhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 24 september 2025**

**Bladzijde : 13**

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in **september 2025**.

0925.11v.RH