

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Zopiclone Jubilant 7,5 mg, filmomhulde tabletten**

zopiclon

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Zopiclone Jubilant en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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 Zopiclone Jubilant en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Zopiclone Jubilant is een kalmerend slaapmiddel met zopiclon als werkzame stof. Het middel wekt de slaap op en helpt u zich te ontspannen.

Dit middel wordt gebruikt voor de kortdurende behandeling van slapeloosheid bij volwassenen die extreem lijden bij u veroorzaakt. De behandeling kan een paar dagen tot 2 weken duren en duurt meestal niet langer dan 4 weken.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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 “**Inhoud van de verpakking en overige informatie**”.
- Als u lijdt aan ernstige spierzwakte, ‘myasthenia gravis’ genaamd (een auto-immuunziekte)
- Als u lijdt aan ernstige ademhalingsinsufficiëntie (een aandoening waarbij de gaswisseling in de longen onvoldoende is om aan de behoeften van het lichaam te voldoen)
- Als u lijdt aan slaapapneusyndroom (een slaapstoornis die wordt gekenmerkt door onderbrekingen in de ademhaling tijdens de slaap)
- Als u lijdt aan een ernstig verstoorde leverwerking
- Als je een kind of jongere tot 18 jaar bent.

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

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

- Als u lijdt aan een depressie, lever- of nierziekte, een aandoening waarbij de gasuitwisseling in de longen niet voldoende is voor de behoeften van het lichaam, veroorzaakt door de ademhaling of door hartproblemen (ernstige respiratoire insufficiëntie), aantasting van de lever, psychosen (ernstige psychische stoornissen gekenmerkt door een verstoorde persoonlijkheid en verlies van contact met de werkelijkheid) of als u een voorgeschiedenis van alcohol- of drugsmisbruik hebt.
- Afhankelijkheid kan voorkomen. Het risico neemt toe met hogere doses en langere behandelingsperioden en bij patiënten met een voorgeschiedenis van alcohol- of drugsmisbruik.  
Als fysieke afhankelijkheid zich voordoet, kan het plotseling stoppen van de behandeling leiden tot ontwenningssverschijnselen, zoals: hoofdpijn, spierpijn, extreme angst, spanning, rusteloosheid, verwardheid en prikkelbaarheid. In ernstige gevallen kunnen volgende symptomen optreden: een verandering in de perceptie van de wereld zodat deze vreemd of onwerkelijk lijkt (derealisatie), het verlies van je eigen persoonlijke identiteit gevolgd door gevoelens van onwerkelijkheid en vreemdheid (depersonalisatie), overgevoeligheid voor geluid (hyperacusis), gevoelloosheid en tintelingen in armen en benen, overgevoeligheid voor licht, geluid of fysiek contact, zien, horen of voelen van dingen die niet echt bestaan (hallucinaties) en epileptische aanvallen.
- Geheugenverlies (amnesie) kan optreden.
- Het effect van zopiclon kan afnemen na herhaald gebruik gedurende een paar weken (dit proces wordt tolerantie genoemd).
- Bij het stoppen met de behandeling met zopiclon, kan een tijdelijk syndroom optreden dat rebound insomnia (terugkeer van slaapproblemen) wordt genoemd. Slapeloosheid (insomnia) kan terugkeren in een ernstigere vorm. Andere symptomen kunnen stemmingswisselingen, angst en rusteloosheid zijn. Het risico op ontwenningss- of reboundssymptomen is hoger als u de behandeling plotseling stopzet. Daarom zal uw arts u adviseren om uw dosis dit middel geleidelijk te verminderen.
- Uw behandeling met dit middel moet zo kort mogelijk zijn. In het algemeen mag ze enkele dagen tot 2 weken duren. Behandeling met slaapmiddelen mag niet langer dan vier weken duren.
- Slaapwandelen en ander geassocieerd gedrag zoals "slaaprijden", bereiden en eten van voedsel of het voeren van telefoongesprekken, met geheugenverlies (amnesie) van de gebeurtenis, is gemeld bij patiënten die zopiclon hebben genomen en niet helemaal wakker waren. Gelijktijdig gebruik van alcohol of bepaalde andere geneesmiddelen (zoals sterke pijnstillers, kalmeringsmiddelen, slaapmiddelen of kalmerende middelen/sedativa) en het nemen van zopiclon in doses die de maximaal aanbevolen dosis overschrijden, verhogen het risico op dergelijk gedrag.
- Het is bekend dat reacties zoals rusteloosheid, agitatie, prikkelbaarheid, agressie, valse overtuigingen (wanen), woedeuitbarstingen, nachtmerries, zien, horen of voelen van dingen die niet echt bestaan (hallucinaties), ernstige psychische stoornissen die worden gekenmerkt door een verstoorte persoonlijkheid en verlies van contact met de werkelijkheid (psychoses), ongepast gedrag en andere gedragsstoornissen, kunnen voorkomen. De kans op deze reacties is groter bij oudere patiënten. Als u een van de hierboven genoemde symptomen krijgt, moet u stoppen met het gebruik van dit middel.
- Door het spierverslappende effect van dit middel bestaat er een risico op vallen, vooral bij ouderen wanneer ze 's nachts opstaan.
- Door kinderen en jongeren onder 18 jaar mag dit middel niet worden gebruikt. De veiligheid en werkzaamheid zijn niet vastgesteld.

Vertel het uw arts als u medische aandoeningen of ziekten heeft (gehad) uit de lijst hierboven.

Neem dit middel net voor het slapengaan. Zorg ervoor dat u 7 tot 8 uur ononderbroken kunt slapen. Als u te kort hebt geslapen of als uw slaap werd onderbroken, kunt u een

kortdurend geheugenverlies ervaren.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Dit middel nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen, kruidenpreparaten, natuurvoeding en voedingssupplementen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

De volgende geneesmiddelen kunnen **het effect** van dit middel **versterken**:

- middelen tegen psychose (antipsychotica/neuroleptica), middelen die angst en onrust verminderen (anxiolytica), kalmerende middelen (sedativa), slaapmiddelen (hypnotica), middelen tegen onder andere een depressieve stemming (antidepressiva), middelen tegen epilepsie (anti-epileptica)),
- sterke pijnstillers, zoals morfine en morfine-achtige stoffen (gebruikt om pijn te verlichten). Zij kunnen bovendien tot een abnormaal geluksgevoel (euforie) leiden. Dit kan psychische afhankelijkheid bevorderen,
- sommige middelen met een kalmerend effect gebruikt in de behandeling van allergische reacties (sederende antihistaminica)
- sommige middelen tegen een infectie met een schimmel (antimycotica) en middelen tegen bepaalde infecties met bacteriën (antibiotica)
- sommige geneesmiddelen voor de behandeling van hiv-infectie,
- narcosemiddelen (anesthetica, gebruikt om pijn te blokkeren, bijvoorbeeld tijdens operatieve ingrepen)

De combinatie van dit middel met spierverslappers kan **het spierverslappende effect versterken**.

De volgende geneesmiddelen kunnen **het effect** van dit middel **verminderen**:

- geneesmiddelen zoals fenobarbital en fenytoïne (middelen tegen epileptische aanvallen), carbamazepine (middel tegen epileptische aanvallen en stemmingsstoornissen) en rifampicine (een antibioticum)
- middelen die sint-janskruid bevatten (een kruid tegen depressie en angstgevoelens).

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

- **Drink geen alcohol** zolang u dit middel gebruikt. Alcohol kan het effect van het geneesmiddel versterken en maken dat u heel diep slaapt, zodat u niet goed ademhaalt of moeilijk wakker kunt worden.
- U mag de tabletten niet met grapefruitsap innemen omdat dit het effect van dit middel op een onvoorspelbare manier zal beïnvloeden.

### **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.

Het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap wordt niet aanbevolen.

Als dit middel gedurende de laatste drie maanden van de zwangerschap of tijdens de bevalling wordt gebruikt, kan dit gevolgen hebben voor de pasgeborene, zoals een lage lichaamstemperatuur (hypothermie) en lage bloeddruk (hypotensie), verlaagde spierspanning (hypotonie), zeer trage of oppervlakkige ademhaling (ademhalingsdepressie) en een verminderde zuigreflex (*floppy-infant syndrome* of slappebabysyndroom).

Bij pasgeborenen kunnen onthoudingsverschijnselen optreden. Dit is waargenomen bij kinderen

van moeders die in de laatste maanden van de zwangerschap langdurig zopiclon hebben gebruikt.

U mag dit middel niet innemen als u borstvoeding geeft. Zopiclon wordt in kleine hoeveelheden uitgescheiden in de moedermelk.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Bestuur geen voertuig en bedien geen machines tot de behandeling is beëindigd of totdat is vastgesteld dat de behandeling uw rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen niet vermindert.

Dit middel kan bijwerkingen veroorzaken die uw vermogen om een voertuig te besturen en machines te gebruiken aantasten. Vaak voorkomende bijwerkingen zijn een gevoel van verdoofd zijn (sedatie), geheugenverlies (amnesie), verminderde concentratie en verminderde spierfunctie.

De kans op deze effecten neemt toe wanneer u alcohol drinkt en is nog groter wanneer u onvoldoende slaapt (minder dan 7-8 uur). Direct na de inname van dit geneesmiddel of tijdens de volgende 12 uren mag u geen voertuigen besturen, machines bedienen of taken uitvoeren die mentale alertheid vereisen. Ook de volgende dag kunt u last hebben van deze verschijnselen. U mag daarom geen voertuigen besturen of machines bedienen tot u er zeker van bent dat deze symptomen verdwenen zijn.

**Zopiclone Jubilant bevat 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 gebruikt u dit middel?**

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

Uw behandeling met dit middel moet zo kort mogelijk zijn. In het algemeen is dit enkele dagen tot 2 weken. Een behandeling met slaapmiddelen (hypnotica) mag niet langer dan vier weken duren.

Neem dit middel net voor slapengaan. Elke tablet moet zonder zuigen of kauwen worden ingeslikt.

De tabletten kunnen in gelijke doses worden verdeeld:

- leg de tablet op een tafel
- neem de linker- en de rechterduim of wijsvinger en duw op beide zijden van de breukstreep.

Neem niet meer dan 1 tablet per dag.

Ouderen en patiënten met verminderde lever- of nierfunctie of ernstige ademhalingsinsufficiëntie (een aandoening waarbij de gasuitwisseling in de longen onvoldoende is om aan de behoefte van het lichaam te voldoen) dienen de behandeling te starten met een halve tablet per dag.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren**

Bij kinderen en jongeren onder 18 jaar mag dit middel niet worden gebruikt. De veiligheid en werkzaamheid zijn niet vastgesteld bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Neem contact op met uw arts als u vindt dat dit middel onvoldoende of te sterk werkt.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u te veel tabletten heeft ingenomen, neemt u onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of met de spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis voor advies.

De volgende effecten kunnen optreden:

- Slaperig zijn, verward zijn, diep slapen en mogelijk in coma raken.
- Slappe spieren (hypotonie).
- Zich duizelig, licht in het hoofd of zwak voelen. Deze effecten zijn het gevolg van een lage bloeddruk.
- Coördinatieproblemen (ataxie), bv. dronkemansgang.
- Oppervlakkige ademhaling of moeite met ademen (ademhalingsdepressie).

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u nog genoeg tijd heeft om 7 tot 8 uur te slapen, moet u de dosis onmiddellijk innemen.

Als er minder tijd is, negeert u de vergeten dosis en neemt u pas weer de volgende dag voor het slapengaan een nieuwe dosis.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Plotselinge stopzetting van de behandeling kan leiden tot onthoudingsverschijnselen of het in sterkere mate terugkeren van de verschijnselen van de aandoening (reboundverschijnselen). Zie rubriek 2 “**Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**”.

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.

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

Coördinatieproblemen of dubbelzien komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers, vooral in het begin van de behandeling. Deze verschijnselen verdwijnen meestal vanzelf, zodat de behandeling niet hoeft te worden stopgezet.

Stop met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een of meer van de volgende verschijnselen krijgt:

- zwelling van het gezicht, de lippen of de tong
- moeite met ademen
- plotselinge hoge koortsgewrichtspijn
- blaarvorming of afpellen van de huid.

Deze verschijnselen kunnen wijzen op een ernstige allergische reactie die levensbedreigend kan zijn.

Andere ernstige bijwerkingen die zelden voorkomen zijn (vooral bij ouderen):

- geheugenverlies (amnesie) (soms in combinatie met ongepast gedrag)

- risico op vallen.

Het risico op geheugenverlies is groter wanneer hoge doses worden gebruikt.

Bij patiënten die met zopiclon werden behandeld, zijn de volgende bijwerkingen waargenomen.

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

- Nachtmerries
- opwinding
- hoofdpijn, duizeligheid
- maag-darmklachten, waaronder misselijkheid en brakenvermoeidheid.

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

- afvlakking van het gevoel
- verwardheid
- depressie
- rusteloosheid
- prikkelbaarheid
- agressie
- onjuiste overtuigingen (wanen)
- woede-uitbarstingen
- dingen zien, horen of voelen die er niet zijn (hallucinaties)
- ernstige psychische aandoeningen die worden gekenmerkt door een persoonlijkheidsstoornis en verlies van contact met de werkelijkheid (psychosen)
- veranderde zin in seks (verminderd libido)
- lichamelijke en psychische afhankelijkheid
- ongepast gedrag en andere gedragsstoornissen, slaapwandelen, vaker dromen
- concentratieproblemen
- kortademigheid
- vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en/of zuurbranden (dyspepsie)
- lichte tot matige stijgingen van bepaalde leverenzymen (serumtransaminasen en/of alkalische fosfatase)
- allergische reacties, waaronder jeuk en huidreacties
- spierzwakte
- ongewoon gevoel van de huid zoals kietelen, jeuk, tintelingen
- onthoudingsverschijnselen, zoals:
  - angst
  - beven
  - hartkloppingen
  - spanning
  - niet goed meer weten wie en waar u bent
  - overgevoeligheid voor geluid
  - overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking
  - dingen horen of voelen die er niet zijn
  - epileptische aanvallen.

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

Huiduitslag met onregelmatige rode vlekken (erythema multiforme)

**Onbekend (frequentie kan niet worden bepaald aan de hand van de beschikbare gegevens)**

- moeilijke ademhaling

Tijdens de behandeling met dit middel kan een reeds bestaande depressie aan het licht

komen.

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker of verpleegkundige. 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.

**Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.**

## **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 doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

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 tablet Zopiclone Jubilant 7,5 mg bevat 7,5 mg zopiclon.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- calciumwaterstoffosfaat-dihydraat
- lactosemonohydraat
- maïszetmeel
- natriumzetmeelglycolaatmagnesiumstearaat (E470b)
- hypromellose (E464)
- propyleenglycol (E1520)
- titaniumdioxide (E171)
- talk (E553B).

### **Hoe ziet Zopiclone Jubilant eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

- Zopiclone Jubilant 7,5 mg tabletten zijn witte, ronde, dubbelbolle, filmomhulde tabletten, met aan één zijde een breukstreep en deelbaar.
- De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.
- Zopiclone Jubilant is verkrijgbaar in verpakkingen met 10, 20, 28, 30 of 100 filmomhulde tabletten in blisterverpakkingen van PVC/PVDC/aluminium.

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**

Jubilant Pharmaceuticals nv  
Axxes Business Park  
Guldensporenpark 22 – Blok C  
9820 Merelbeke  
België

**Fabrikant**

PSI supply nv  
Axxes Business Park  
Guldensporenpark 22 – Blok C  
9820 Merelbeke  
België

PharmaS d.o.o.  
Industrijska cesta 5  
Potok  
Popovača, 44317  
Kroatië

**In het register ingeschreven onder RVG 112401.**

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

Denemarken	Zopiclone “Jubilant”
Zweden	Zopiclone Jubilant 7.5 mg filmdragerade tabletter
Nederland	Zopiclone Jubilant 7,5 mg, filmomhulde tabletten
Verenigd Koninkrijk	Zopiclone 7.5 mg film-coated tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2018.**