


|   |                    |   |
|---|--------------------|---|
| Zopiclon Aurobindo 3,75 mg/7,5 mg, filmomhulde tabletten        | RVG 121122, 121124 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information |                    |   |
| 1.3.1 Bijsluiter  |                    | Rev.nr. 2301 Pag. 1 van 10  |

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKER

### Zopiclon Aurobindo 3,75 mg, filmomhulde tabletten Zopiclon Aurobindo 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 ze 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 Aurobindo 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 AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

De naam van uw geneesmiddel is Zopiclon Aurobindo 3,75 mg (of 7,5 mg) filmomhulde tabletten (in deze bijsluiter zopiclon-tabletten of “dit middel” genoemd). Het behoort tot een groep geneesmiddelen die hypnotica worden genoemd. Het werkt door op je brein in te werken om je te helpen slapen.

#### Bij volwassenen:

Zopiclon, de werkzame stof in dit middel, wordt gebruikt voor de behandeling van slaapproblemen, zoals:


- Moeilijk in slaap vallen
- Midden in de nacht wakker worden
- Te vroeg wakker worden
- Ernstige of verstorende slaapproblemen die worden veroorzaakt door uw stemming of geestelijke gezondheidsproblemen.

Dit middel kan worden gebruikt voor zowel tijdelijke als langdurige slaapproblemen, maar u mag dit middel niet elke dag voor een langere tijd gebruiken. Dit middel mag ook niet gebruikt worden om depressie te behandelen. Vraag uw arts om advies als u twijfelt.

## 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 zopiclon of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Tekenen van een allergische reactie zijn: huiduitslag, slik- of ademhalingsproblemen, zwelling van uw lippen, gezicht, keel of tong

|   |                    |   |
|---|--------------------|---|
| Zopiclon Aurobindo 3,75 mg/7,5 mg, filmomhulde tabletten        | RVG 121122, 121124 | <br><b>AUROBINDO</b> |
| Module 1 Administrative information and prescribing information |                    |   |
| 1.3.1 Bijsluiter  |                    | Rev.nr. 2301      Pag. 2 van 10   |

- Als u een van de volgende aandoeningen heeft:
  - Ernstige spierzwakte, dit heet “myasthenia gravis” (een auto-immuunziekte)
  - Ernstige ademhalingsmoeilijkheden (als u ademhalingsproblemen heeft, is de beweging van de lucht in en/of uit de longen geremd en bemoeilijkt)
  - Slaapapneu syndroom (een slaapstoornis met lange pauzes tussen 2 ademhalingen wanneer u slaapt)
  - Ernstige leverproblemen
  - 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 Aurobindo.
- U bent een kind of jongere onder 18 jaar. De veiligheid en werkzaamheid van zopiclon zijn niet vastgesteld bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruik dit geneesmiddel niet als een van bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u het niet zeker weet, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

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

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

- U heeft leverproblemen (zie ook de rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” hierboven). Uw arts zal u mogelijk een lagere dosis zopiclon moeten geven
- U heeft nierproblemen. Uw arts zal u mogelijk een lagere dosis zopiclon moeten geven
- U heeft milde ademhalingsproblemen, uw arts zal beslissen of u dit middel moet krijgen (zie ook de rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” hierboven)
- U heeft een geschiedenis van alcohol- of drugsmisbruik
- U heeft van een arts gehoord dat u een persoonlijkheidsstoornis heeft
- U heeft kortgeleden dit middel of andere soortgelijke geneesmiddelen langer dan 4 weken gebruikt
- U heeft het gevoel dat u nooit zal kunnen stoppen met het gebruik van dit middel of andere geneesmiddelen die worden gebruikt om slaapproblemen te behandelen.

Voordat u dit middel inneemt, is het belangrijk om ervoor te zorgen dat u ten minste 8 uur aan een stuk door (ononderbroken) kunt slapen om het risico op sommige bijwerkingen te verminderen (zie rubriek 4).

Zopiclon Aurobindo kan slaapwandelen of ander ongewoon gedrag veroorzaken (zoals autorijden, eten, telefoneren, seks hebben enz.) terwijl u niet volledig wakker bent. De volgende ochtend herinnert u zich misschien niet meer dat u 's nachts iets heeft gedaan. Deze activiteiten kunnen optreden, ongeacht of u alcohol drinkt of andere geneesmiddelen gebruikt die u slaperig maken met Zopiclon Aurobindo.

Als u het niet zeker weet of een van bovenstaande punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden voor de behandeling van depressie. Als u ook een depressie heeft, zal uw arts u hierover vertellen en u de juiste behandeling voorschrijven. Als de depressie niet wordt behandeld, kan deze erger worden en niet over gaan of u loopt een groter risico om zelfmoord te plegen.


### **Andere overwegingen**

#### Gewenning

Als u na een paar weken merkt dat de tabletten niet zo goed werken als bij de eerste start van de behandeling, moet u naar uw arts gaan.

#### Afhankelijkheid (verslaving)

Het gebruik van benzodiazepines en benzodiazepine-achtige stoffen kan leiden tot geestelijke en

|   |   |
|---|---|
| <b>Zopiclon Aurobindo 3,75 mg/7,5 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>RVG 121122, 121124</b> |  |
| <b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information                    |   |
| <b>1.3.1 Bijsluiter</b>   | Rev.nr. 2301      Pag. 3 van 10   |

lichamelijke verslaving (fysieke en psychische afhankelijkheid) van deze middelen. Hoe hoger de dosis en hoe langer de behandeling duurt, des te groter wordt het risico op verslaving. Het risico neemt toe bij patiënten die in het verleden alcohol- of drugsproblemen hebben gehad en/of als patiënten een duidelijke persoonlijkheidsstoornis hebben (geestelijke problemen).

Suïcidaliteit (u ontwikkelt gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord)

Het risico op zelfmoord en zelfmoordpogingen kan toenemen bij patiënten die worden behandeld met benzodiazepinen of hypnotica (kalmerings- en slaapmiddelen, waaronder zopiclon). Als u merkt dat u gedachten ontwikkelt over zelfbeschadiging of zelfmoord, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga direct naar een ziekenhuis.

Stoppen met de behandeling

De behandeling moet geleidelijk (langzaam, in stapjes) worden gestopt. Als de behandeling wordt gestopt, kunnen de verschijnselen die er voor gezorgd hebben dat u dit middel heeft gekregen, tijdelijk in een versterkte vorm terugkeren. Het kan gepaard gaan met andere reacties, waaronder stemmingswisselingen, angst en rusteloosheid.

Kortetermijngeheugenverlies (anterograde amnesie)

Dit middel kan kortetermijngeheugenverlies veroorzaken (u kunt zich dingen die kortgeleden gebeurd zijn niet meer herinneren, anterograde amnesie). Dit gebeurt met name enkele uren nadat u het middel heeft ingenomen. Om dit risico te verminderen, moet u ervoor zorgen dat u 8 uur ononderbroken (aan een stuk door) kunt slapen.

**Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Zopiclon Aurobindo nog andere geneesmiddelen in, 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 (waaronder kruidengeneesmiddelen) die u zonder recept kunt krijgen. Dit komt omdat zopiclon de werking van sommige andere geneesmiddelen kan beïnvloeden. Ook kunnen sommige geneesmiddelen invloed hebben op de manier waarop zopiclon-tabletten werken.


Vertel het uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt.

De volgende geneesmiddelen kunnen het effect van zopiclon versterken:

- Geneesmiddelen tegen psychose; psychische aandoening met onder andere hallucineren, gedachten die niet kloppen met wat echt is en verward zijn (antipsychotica)
- Geneesmiddelen tegen epilepsie (anti-epileptica)
- Geneesmiddelen om angst of slaapproblemen te kalmeren of te verminderen (hypnotica)
- Geneesmiddelen tegen depressie
- Sommige geneesmiddelen tegen matige tot ernstige pijn (narcotische analgetica), zoals codeïne, methadon, morfine, oxycodon, pethidine of tramadol
- Geneesmiddelen gebruikt tijdens operaties (anesthetica)
- Geneesmiddelen tegen hooikoorts, huiduitslag of andere allergieën. Deze geneesmiddelen kunnen u slaperig maken (kalmerende antihistaminica), zoals chloorfenamine of promethazine.

De volgende geneesmiddelen kunnen de kans vergroten dat u bijwerkingen krijgt, wanneer u deze inneemt met zopiclon tabletten:

- Sommige antibiotica, zoals claritromycine of erytromycine
- Sommige geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties, zoals ketoconazol en itraconazol
- Ritonavir, een proteaseremmer (gebruikt om AIDS te behandelen).

|   |   |
|---|---|
| <b>Zopiclon Aurobindo 3,75 mg/7,5 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>RVG 121122, 121124</b> |  |
| <b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information                    |   |
| <b>1.3.1 Bijsluiter</b>   | Rev.nr. 2301      Pag. 4 van 10   |

Om de kans hierop kleiner te maken, kan uw arts besluiten om uw dosis zopiclon-tabletten te verlagen.

De volgende geneesmiddelen kunnen het effect van zopiclon-tabletten verminderen:

- Sommige geneesmiddelen voor epilepsie, zoals carbamazepine, fenobarbital en fenytoïne
- Rifampicine (een antibioticum) – voor de behandeling van infecties
- Producten die sint-janskruid bevatten (kruid dat wordt gebruikt voor de behandeling van depressies en stemmingswisselingen).

Gelijktijdig gebruik van zopiclon-tabletten en opioïden (sterke pijnstillers, geneesmiddelen voor substitutietherapie (als er een tekort is in het lichaam van een bepaalde stof, wordt deze aangevuld) en sommige geneesmiddelen tegen hoest) verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom moet gelijktijdig gebruik alleen worden overwogen als er geen andere behandelingen mogelijk zijn.

Als uw arts toch zopiclon-tabletten samen met opioïden voorschrijft, moet uw arts de dosis van de gelijktijdige behandeling zo laag en de duur van de gelijktijdige behandeling zo kort mogelijk houden.

Vertel uw arts over alle opioïde geneesmiddelen die u gebruikt en hou u zo goed mogelijk aan de dosis die uw arts u heeft voorgeschreven. Het kan nuttig zijn om vrienden of familieleden op de hoogte te stellen van de symptomen die hierboven zijn vermeld. Neem contact op met uw arts wanneer u deze symptomen opmerkt.

#### **Waarop moet u letten met alcohol?**

**Drink geen alcohol** zolang u dit middel gebruikt. Alcohol kan het effect van dit middel versterken en daardoor kunt u heel diep in slaap vallen, zodat u niet goed ademhaalt of moeilijk wakker kunt worden.

#### **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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Gebruik dit middel niet tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap of tijdens de bevalling, omdat dit schadelijk kan zijn voor uw baby.


Sommige onderzoeken hebben een mogelijk verhoogd risico op een gespleten lip en gehemelte (soms “hazenlip” genoemd) aangetoond bij pasgeboren baby's.

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

Wanneer Zopiclon Aurobindo tijdens de laatste fase van de zwangerschap of tijdens de bevalling wordt gebruikt, kan dit bij uw baby leiden tot spierzwakte, verlaging van de lichaamstemperatuur, moeite met voeden en ademhalingsproblemen (respiratoire depressie).

Bij regelmatig gebruik van dit medicijn in de laatste fase van de zwangerschap kan uw baby fysieke afhankelijkheid ontwikkelen en het risico lopen om ontwenningsverschijnselen te krijgen, zoals onrust (agitatie) of trillen. In dat geval moet de pasgeboren baby zorgvuldig worden gevolgd in de periode na de bevalling.

U mag dit middel niet innemen als u borstvoeding geeft. Zopiclon kan in kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht komen. Als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te geven, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u een geneesmiddel inneemt.

|   |   |
|---|---|
| <b>Zopiclon Aurobindo 3,75 mg/7,5 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>RVG 121122, 121124</b> | <br><b>AUROBINDO</b> |
| <b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information                    |   |
| <b>1.3.1</b> Bijsluiter   | Rev.nr. 2301      Pag. 5 van 10   |

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

Zoals andere geneesmiddelen die worden gebruikt voor slaapproblemen, kan zopiclon er voor zorgen dat u minder alert bent dan normaal (onderdrukking van het centrale zenuwstelsel). Het risico op psychomotorische beperkingen (de aansturing van bewegingen vanuit de hersenen werkt minder goed dan normaal), waaronder rijvaardigheid, is groter als:

- U dit middel neemt binnen 12 uur voor het uitvoeren van activiteiten waarvoor mentale alertheid vereist is
- U meer dan de aanbevolen dosis van dit middel neemt
- U dit middel neemt terwijl u al een ander middel gebruikt dat het centrale zenuwstelsel dempt of een ander geneesmiddel dat de hoeveelheid zopiclon in uw bloed verhoogt, of tijdens het drinken van alcohol.

Voer geen gevaarlijke activiteiten uit waarvoor volledige mentale alertheid vereist is, zoals het besturen van een voertuig of het bedienen van machines na het gebruik van dit middel, en in het bijzonder binnen de 12 uur na het innemen van uw geneesmiddel.

Zie rubriek 4 van deze bijsluiter voor meer informatie over mogelijke bijwerkingen die van invloed kunnen zijn op uw rijvaardigheid.

### **Zopiclon Aurobindo bevat 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.

### **Zopiclon Aurobindo bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 3,75 mg/7,5 mg filmomhulde tabletten, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

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

**Uw behandeling met dit middel moet zo kort mogelijk zijn en mag niet langer dan vier weken duren, inclusief de periode van langzaam afbouwen.**

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.

### **Gebruik van dit geneesmiddel**


- Neem dit geneesmiddel in via de mond
- Slik de tablet door met een slok water
- Niet vermalen en niet op uw tabletten kauwen
- Neem vlak voor het slapengaan de juiste dosis in één keer in en neem het niet dezelfde nacht opnieuw in
- Meestal is de duur van de behandeling 2 dagen tot 3 weken.

### **Volwassenen**

De aanbevolen startdosering is 7,5 mg zopiclon vlak voor het slapen gaan (twee tabletten van 3,75 mg of een tablet van 7,5 mg). U mag niet meer innemen dan deze dosis.

### **Ouderen**

De gebruikelijke startdosering is een zopiclon-tablet van 3,75 mg vlak voor het slapen gaan. Uw arts kan

|   |                    |   |
|---|--------------------|---|
| Zopiclon Aurobindo 3,75 mg/7,5 mg, filmomhulde tabletten        | RVG 121122, 121124 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information |                    |   |
| 1.3.1 Bijsluiter  |                    | Rev.nr. 2301      Pag. 6 van 10   |

besluiten om uw dosis te verhogen naar één zopiclon-tablet van 7,5 mg als dat nodig is.

### **Patiënten met lever-, ademhalings- of nierproblemen**

De gebruikelijke startdosering is een zopiclon-tablet van 3,75 mg vlak voor het slapen gaan.

### **Gebruik bij kinderen en adolescenten**

Dit middel mag niet worden gebruikt door kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar. De veiligheid en werkzaamheid van zopiclon bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar zijn niet vastgesteld.

### **Bloedonderzoeken**

- Dit middel kan het aantal leverenzymen in bloedonderzoeken veranderen. Dit kan betekenen dat uw lever niet goed werkt
- Als u een bloedonderzoek moet krijgen, is het belangrijk om uw arts te vertellen dat u dit middel gebruikt.

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

Als u te veel tabletten heeft ingenomen, neemt u onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of met de spoedeisendehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis voor advies. Neem de verpakking van het geneesmiddel mee zodat de arts weet wat u heeft ingenomen.

Overdosering met dit middel kan zeer gevaarlijk zijn.

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
- Omvallen of uw evenwicht verliezen (ataxie)
- Oppervlakkige ademhaling of moeite met ademen (ademhalingsdepressie).

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


Dit middel mag alleen voor het slapengaan worden ingenomen. Bent u vergeten uw tablet voor het slapengaan in te nemen, dan mag u deze op geen enkel ander moment innemen, anders kunt u zich overdag slaperig, duizelig en verward voelen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

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

Blijf dit middel gebruiken totdat uw arts u zegt te stoppen. Stop niet plotseling met het gebruik van zopiclon, maar vertel uw arts als u wilt stoppen. Uw arts zal uw dosis stap voor stap moeten verlagen.

Als u plotseling stopt met het gebruik van dit middel, kunnen uw slaapproblemen terugkomen en krijgt u mogelijk een “ontwenningssverschijnsel”. Als dit gebeurt, kunt u enkele van de onderstaande effecten krijgen. Neem direct contact op met een arts als u een van de volgende bijwerkingen krijgt:

- Angstig, bibberig, prikkelbaar, opgewonden (geagiteerd), verward zijn of paniekaanvallen krijgen
- Zweten
- Hoofdpijn
- Snellere hartslag of onregelmatige hartslag (hartkloppingen)
- Een lager niveau van bewustzijn (minder alert zijn dan normaal) en problemen met concentreren
- Nachtmeries, dingen zien of horen die niet echt zijn (hallucinaties)
- Meer gevoelig zijn voor licht, geluid en aanraking dan normaal
- Plotselinge ernstige verwardheid (delier)
- Gevoelloosheid en tintelingen in handen en voeten
- Pijnlijke spieren
- Maagproblemen.

|  |   |
|--|---|
| Zopiclon Aurobindo 3,75 mg/7,5 mg, filmomhulde tabletten      RVG 121122, 121124 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information                  |   |
| 1.3.1 Bijsluiter   | Rev.nr. 2301      Pag. 7 van 10   |

In zeldzame gevallen kunnen toevallen (oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval (insult)) ook voorkomen.

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.

##### **Stop met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts, als:**

U een allergische reactie krijgt. De symptomen kunnen zijn: huiduitslag, slik- of ademhalingsproblemen, zwelling van uw lippen, gezicht, keel of tong.

##### **Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u een van de volgende bijwerkingen heeft:**

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

Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u een van de volgende bijwerkingen heeft:

- Slecht geheugen sinds het gebruik van zopiclon (amnesie). Door 7-8 uur ononderbroken te slapen nadat u zopiclon tabletten heeft gebruikt, loopt u minder risico om deze bijwerking te krijgen
- Zien of horen van dingen die niet echt zijn (hallucinaties)
- Vallen, vooral bij ouderen.

###### **Niet bekend (frequentie kan niet worden bepaald aan de hand van de beschikbare gegevens)**

- Gedachten hebben die niet gelijk zijn aan de werkelijkheid (wanen)
- Minderwaardig of verdrietig voelen (depressieve stemming).

##### **Neem contact op met uw arts of apotheker als een van de volgende bijwerkingen ernstig wordt of langer duurt dan een paar dagen:**

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


- Bittere of metalige smaak in uw mond
- Zich suf of slaperig voelen
- Droge mond.

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

- Misselijkheid of braken
- Zich duizelig voelen
- Hoofdpijn
- Nachtmerries
- Geestelijke of lichamelijke vermoeidheid
- Opwinding, onrust (agitatie).

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

- Zich verward voelen
- Jeukende huiduitslag, netelroos (urticaria)
- Zich geïrriteerd of agressief voelen
- Minder zin in seks hebben dan normaal (verminderd libido)
- Moeilijk ademhalen of kortademig zijn

|   |   |
|---|---|
| <b>Zopiclon Aurobindo 3,75 mg/7,5 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>RVG 121122, 121124</b> |  |
| <b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information                    |   |
| <b>1.3.1 Bijsluiter</b>   | Rev.nr. 2301      Pag. 8 van 10   |

- Diarree.

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

- Ernstige en levensbedreigende huiduitslag (Stevens-Johnson syndroom/toxische epidermale necrolyse)
- Huiduitslag met onregelmatige rode vlekken (erythema multiforme).

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

- Zich onrustig of boos voelen
- Zich licht in het hoofd voelen of u heeft minder controle over uw bewegingen
- Dubbel zien
- Onrustig of wankelend bewegen
- Spierzwakte
- Verstoorde spijsvertering
- Afhankelijk worden van zopiclon (u raakt verslaafd)
- Langzamere ademhaling dan normaal (ademhalingsdepressie)
- Waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie)
- Geestelijke problemen, zoals slecht geheugen, moeite om u te concentreren, u kunt niet meer normaal praten.

**Slaapautorijden en ander vreemd gedrag**

Er zijn enkele meldingen dat mensen tijdens hun slaap dingen doen die ze zich niet meer herinneren wanneer ze wakker worden na het slikken van een slaapmiddel, waaronder slaapautorijden en slaapwandelen. Alcohol en sommige medicijnen tegen depressie of angst kunnen de kans vergroten dat dit ernstige effect optreedt.

**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 ([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 doos of blisterverpakking na “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.


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.  
[3,5 mg] Elke filmomhulde bevat 3,75 mg zopiclon.



|   |   |
|---|---|
| <b>Zopiclon Aurobindo 3,75 mg/7,5 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>RVG 121122, 121124</b> |  |
| <b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information                    |   |
| <b>1.3.1 Bijsluiter</b>   | Rev.nr. 2301      Pag. 9 van 10   |

[7,5 mg] Elke filmomhulde bevat 7,5 mg zopiclon.

- De andere stoffen in dit middel zijn:  
Tabletkern: lactosemonohydraat, calciumwaterstoffosfaatdihydraat, gepregelatiniseerd zetmeel (maïszetmeel), povidon (K-30), natriumzetmeelglycolaat (Type A) en magnesiumstearaat.  
Tabletomhulling: hypromellose (6cps), macrogol en titaniumdioxide (E171).

### **Hoe ziet Zopiclon Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Filmomhulde tablet.

#### Zopiclon Aurobindo 3,75 mg, filmomhulde tabletten

Witte, ronde, aan beide zijden bolle, filmomhulde tabletten. Aan één zijde bedrukt met “Z1” en volledig vlak aan de andere zijde.

#### Zopiclon Aurobindo 7,5 mg, filmomhulde tabletten

Witte, ronde, aan beide zijden bolle, filmomhulde tabletten. Aan één zijde bedrukt met “Z & 2” gescheiden door een breukstreep. De andere zijde bevat ook een breukstreep. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Zopiclon Aurobindo 3,75 mg en 7,5 mg, filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen en Zopiclon Aurobindo 7,5 mg, filmomhulde tabletten is tevens beschikbaar in HDPE fles.

#### **Verpakkingsgrootten:**

Blisterverpakkingen: 5, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60 en 90 filmomhulde tabletten.

HDPE-verpakking:

7,5mg: 500 filmomhulde tabletten (uitsluitend voor geneesmiddeldistributiesystemen)

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

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

#### Fabrikant

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate

BBG 3000, Birzebbugia

Malta

Arrow Generiques

26 avenue Tony Garnier

69007, Lyon

Frankrijk


Generis-Farmaceutica, S.A.

Rua Joao de Deus, n° 19

2700-487, Venda Nova, Amadora

Portugal

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

|   |   |
|---|---|
| <b>Zopiclon Aurobindo 3,75 mg/7,5 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>RVG 121122, 121124</b> | <br><b>AUROBINDO</b> |
| <b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information                    |   |
| <b>1.3.1 Bijsluiter</b>   | Rev.nr. 2301      Pag. 10 van 10  |

Zopiclon Aurobindo 3,75 mg, filmomhulde tabletten - RVG 121122.

Zopiclon Aurobindo 7,5 mg, filmomhulde tabletten - RVG 121124.

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

|            |   |
|------------|---|
| België:    | Zopiclone AB 7,5 mg filmomhulde tabletten   |
| Duitsland: | Zopiclon PUREN 3,75 mg/7,5 mg Filmtabletten   |
| Frankrijk: | Zopiclone Arrow Lab 3,75 mg comprimé pelliculé<br>Zopiclone Arrow Lab 7,5 mg comprimé pelliculé sécable |
| Nederland: | Zopiclon Aurobindo 3,75 mg/7,5 mg, filmomhulde tabletten  |
| Polen:     | ApoDream  |

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023.**