

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Zopiclon RIA 3,75 mg, filmomhulde tabletten

Zopiclon RIA 7,5 mg, filmomhulde tabletten

Zopiclon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Zopiclon?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. Wat is Zopiclon en waarvoor wordt het gebruikt?

Zopiclon is een slaapmiddel met als werkzame stof zopiclon. Zopiclon maakt slaperig en geeft een gevoel van ontspanning.

Zopiclon wordt gebruikt voor de kortdurende behandeling van slapeloosheid bij volwassenen. Gebruik dit medicijn niet langdurig. De behandeling moet zo kort mogelijk zijn, omdat het risico op afhankelijkheid toeneemt met de duur van de behandeling.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U lijdt aan ernstige spierzwakte (myasthenia gravis).
- U heeft ernstige ademhalingsmoeilijkheden.
- U heeft last van het slaapapneu syndroom (ernstig snurken met lange pauzes tussen twee ademhalingen).
- Uw lever werkt zeer slecht.
- U mag dit medicijn niet gebruiken als lange-termijn behandeling. Behandeling dient zo kort mogelijk te zijn omdat het risico op afhankelijkheid toeneemt met de duur van de behandeling.
- 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 medicijn niet gebruiken bij kinderen of jongeren onder 18 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- Vertel uw arts als u ooit mentale stoornissen heeft gehad of ooit misbruik heeft gemaakt van of verslaafd bent geweest aan drugs of alcohol. Het risico op afhankelijkheid is groter wanneer dit middel langer dan 4 weken gebruikt wordt door mensen met een voorgeschiedenis van mentale klachten en/of alcohol- of drugsgebruik.

- 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.
- Vertel uw arts als u lijdt aan neerslachtigheid, lever- of nieraandoeningen, chronische ademhalingsproblemen of verminderde leverfunctie.
- 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.
- 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 gevoel en tinteling in armen en benen, overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking, waandenkbeelden (hallucinaties) en toevallen (epileptische aanvallen).
- Bij plotseling stoppen met het gebruik van zopiclon kan de slapeloosheid, waarvoor u werd behandeld, juist in ergere mate terugkeren ('rebound'-slapeloosheid). Hierbij kunnen stemmingsveranderingen, angst en rusteloosheid voorkomen. Daarom wordt aangeraden bij stoppen de dosering geleidelijk te verminderen (afbouwen).
- De duur van de behandeling dient zo kort mogelijk te zijn, maximaal 4 weken (inclusief de afbouwfase).
- Het is bekend dat reacties zoals rusteloosheid, agitatie, geïrriteerdheid, agressie, wanen, woede-uitbarstingen, nachtmerries, hallucinaties, psychose, onaangepast gedrag en andere gedragsstoornissen kunnen voorkomen bij het gebruik van slaapmiddelen zoals zopiclon. Als dit het geval is, moet u stoppen met het gebruik van dit medicijn. De kans op deze reacties is groter bij ouderen.
- Door het spierverslappende effect van zopiclon bestaat het gevaar om te vallen, in het bijzonder bij ouderen als zij tijdens de nacht opstaan.
- Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw huisarts voordat u dit medicijn inneemt.
- Bij kinderen en jongeren onder 18 jaar mag zopiclon niet worden gebruikt. De veiligheid en werkzaamheid zijn niet vastgesteld.
- Sommige onderzoeken hebben een verhoogd risico aangetoond op zelfmoordgedachten, zelfmoordpogingen en zelfmoord bij patiënten die bepaalde sedativa en hypnotica gebruiken, waaronder dit medicijn. Het is echter niet vastgesteld of dit wordt veroorzaakt door het medicijn 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 medicijn en in de eerste 12 uren daarna, geen gevaarlijke bezigheden uit waarop 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 medicijnen?

Gebruikt u naast zopiclon nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

- andere slaapmiddelen,
- medicijnen tegen psychose, angst, onrust, depressies of sommige medicijnen tegen epilepsie,
- sterk werkende pijnstillers (opiumachtige medicijnen),
- sommige medicijnen tegen hooikoorts (sederende antihistaminica),
- sommige medicijnen tegen schimmel- of bacteriële infecties,
- sommige medicijnen tegen AIDS,
- grapefruitsap,
- alcohol.

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

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

Gelijktijdig gebruik van zopiclon met opioïden (sterke pijnstillers, medicijnen voor substitutietherapie en sommige medicijnen 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 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.

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 of apotheker voordat u dit medicijn 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 van zopiclon tijdens het tweede en/of derde trimester van de zwangerschap.

Wanneer zopiclon tijdens de laatste fase van de zwangerschap wordt gebruikt, kan dit bij de pasgeboren 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 (respiratoire depressie).

Bij regelmatig gebruik in de laatste fase van de zwangerschap kan de baby ontweningsverschijnselen krijgen, zoals opwinding, onrust (agitatie) of trillen. In dat geval moet de pasgeboren baby zorgvuldig worden gevolgd tijdens de periode na de bevalling.

Borstvoeding

Zopiclon wordt in kleine hoeveelheid in de 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 gestoorde spierfunctie. 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).

Voer, direct nadat u dit medicijn heeft ingenomen en in de eerste 12 uren daarna, geen gevaarlijke bezigheden uit waarop u zich volledig moet kunnen concentreren of waar u een goede motoriek of coördinatievermogen voor nodig hebt. Het effect kan nog voortduren tot en met de dag volgend op inname van zopiclon. U dient daarom niet te rijden of machines te bedienen totdat u er zeker van bent dat u geen rest-effecten meer ondervindt.

Zopiclon bevat lactose

- Zopiclon bevat lactose. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit gebruikt?

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

Zopiclon wordt kortdurend voorgeschreven bij slapeloosheid die tot ernstige klachten leidt. Dat kan enkele dagen tot twee weken zijn. Een behandeling met slaapmiddelen duurt meestal niet langer dan vier weken.

Neem dit medicijn in vlak voor het slapen gaan. Neem zopiclon in één keer in. Neem niet dezelfde nacht nog een dosis.

Voor oraal gebruik.

Gebruik niet meer dan 1 tablet per etmaal. Bij oudere patiënten, patiënten met chronische aandoeningen aan de lever, de nieren of de longen wordt meestal een halve tablet per dag voorgeschreven.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

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

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

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

Wanneer u een dosis vergeten bent in te nemen en het is bijna tijd voor de volgende dosis, neem de “vergeten” dosis dan niet alsnog in, maar ga verder met het schema zoals dat is voorgeschreven.

Als u stopt met gebruik van dit medicijn

Bij het staken van een behandeling met dit medicijn, kunnen onthoudingsverschijnselen en/of een ‘rebound’-slapeloosheid optreden. Zie hiervoor onder kopje 2, ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn’.

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

4. Mogelijke bijwerkingen.

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Slaperigheid overdag, een bittere smaak, een droge mond en verminderde alertheid zijn bijwerkingen die het vaakst voorkomen. Deze treden op bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers.

Bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers komen coördinatieproblemen of dubbelzien voor, 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 medicijn 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 slijmvliezen, 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 samen gaan met onaangepast gedrag.

Bijwerkingen die soms voorkomen (bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers):

Nachtmerries, agitatie, hoofdpijn, duizeligheid, klachten van het maagdkanaal waaronder misselijkheid en braken, vermoeidheid.

Bijwerkingen die zelden voorkomen (bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers):

Afvlakking van het gevoel, verwardheid, depressie, rusteloosheid, geïrriteerdheid, agressie, wanen, woede-uitbarstingen, hallucinaties, psychoses, verminderd libido, lichamelijke en psychische afhankelijkheid, onaangepast gedrag en andere gedragsstoornissen, meer dromen dan normaal, moeite met concentreren, kortademigheid, dyspepsie, verhoogde hoeveelheid leverenzymen in het bloed en allergische reacties waaronder jeuk en huiduitslag.

Verder komen ontwenningssverschijnselen voor zoals angst, beven, hartkloppingen, benauwdheid, verlies van het gevoel wie men is of waar men is, verhoogde gehoorscherppte, overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking, waandenkbeelden en toevallen (epileptische aanvallen).

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

Huiduitslag met onregelmatige, rode vlekken (erythema multiforme).

Bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak deze voorkomen (frequentie onbekend):

Waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is, cognitieve aandoeningen zoals vermindering van het geheugen en spraakstoornis, ademhalingsmoeilijkheden. Zopiclon kan slaapwandelen of ander vreemd gedrag (zoals autorijden, eten, telefoneren of seks hebben) veroorzaken terwijl u niet volledig wakker bent.

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

Het melden van bijwerkingen

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. U kunt bijwerkingen ook melden aan het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb via de website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Zopiclon tabletten dienen in de originele verpakking bij een temperatuur beneden de 25°C op een droge plaats bewaard te worden. Zopiclon tabletten mogen niet bevroren en dienen niet in de koelkast bewaard te worden. Bescherm de tabletten tegen blootstelling aan licht.

Zopiclon tabletten buiten bereik en zicht van kinderen houden.

Uiterste gebruiksdatum:

De uiterste gebruiksdatum "EXP" is vermeld op de verpakking. De eerste twee cijfers geven de maand aan, de laatste vier cijfers het jaartal. Na deze datum dient u de tabletten niet meer te gebruiken.

Breng de tabletten na het verlopen van de uiterste gebruiksdatum terug naar uw behandeld arts of apotheek.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De tabletten bevatten 3,75 of 7,5 mg van de werkzame stof zopiclon

Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn:

Calciumwaterstoffosfaat dihydraat, Voorverstijfseld zetmeel, Hydroxypropylcellulose, Lactosemonohydraat, Maïszetmeel, Magnesium stearaat, Opadry wit 03B28796, dat bevat: Hypromellose Titaandioxide Macrogol

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

Zopiclone 3,75 mg tabletten:

Witte tot gebroken witte, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten (diameter: 5,95 tot 6,25 mm en dikte: 2,32 tot 2,56 mm)

Zopiclone 7,5 mg tabletten:

Witte tot gebroken witte, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten met een breukstreep aan één zijde (breedte: 4,95 tot 5,25 mm, lengte: 9,95 tot 10,25 mm en dikte: 3,31 tot 3,52 mm).

Doorzichtige blisterverpakkingen van PVC/aluminium of PVC / aluminiumfolie met 10, 14,28, 30, 56, 60 filmomhulde tabletten.

Registratiehouder:

RIA Generics Ltd
The Black Church
St. Mary's Place, Dublin 7
D07 P4AX, Ireland

Fabrikant

RIA Generics Limited
Cube Building, Monahan Road
Cork T12H1XY
Ireland

In het register ingeschreven onder:

RVG 23878; Zopiclon RIA 3.75 mg, filmohulde tabletten.

RVG 23877; Zopiclon RIA 7.5 mg, filmohulde tabletten.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2021.