

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Zopiclone Jubilant 7,5 mg, filmomhulde tabletten
(zopiclon)**

NL/H/2914/001/MR

Datum: 1 december 2014

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Zopiclone Jubilant 7,5 mg, filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: zopiclon

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Zopiclone Jubilant. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor Zopiclone Jubilant.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Zopiclone Jubilant en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Zopiclone Jubilant is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Imovane 7,5 mg tabletten.

Zopiclone Jubilant wordt gebruikt voor de kortdurende behandeling van slapeloosheid als een patiënt daardoor extreem lijdt.

Hoe werkt dit middel?

De werkzame stof zopiclon is een kalmerend slaapmiddel. Het helpt om sneller in slaap te vallen en langer door te slapen. Zopiclon beïnvloedt de signaaltjes in de hersenen die zorgen dat men in slaap valt.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De aanbevolen dosering is 7,5 mg zopiclon. Deze dosis mag niet worden overschreden. Het middel mag niet worden gebruikt door kinderen en jongeren (jonger dan 18 jaar).

Ouderen en patiënten met een verstoorde werking van de lever of nieren, of langdurige ademhalingsinsufficiëntie dienen te starten met een dosis van 3,75 mg (een halve tablet).

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar. Het middel moet vlak voor het slapengaan ingenomen worden. De patiënt moet zorgen dat hij vervolgens 7-8 uur ononderbroken kan slapen. De tablet moet met vloeistof worden ingenomen (bv. een glas water), maar niet met grapefruitsap. De behandeling kan een paar dagen tot 2 weken duren en duurt meestal niet langer dan 4 weken.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Zopiclone Jubilant een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Imovane. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

Wat zijn mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Zopiclone Jubilant een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en risico's hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel Imovane.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld, dat voor Zopiclone Jubilant is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft als Imovane tabletten en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Imovane, de baten opwegen tegen de bekende risico's en besloten een handelsvergunning te verlenen.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Zopiclone Jubilant, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Zopiclone Jubilant 7,5 mg filmomhulde tabletten is verleend op 27 september 2012.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.medagencies.org/Human>. Voor meer informatie over behandeling met Zopiclone Jubilant kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h112401.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in december 2014.