

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Zopiclon Viatris 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 zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één 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 Viatris 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 Viatris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Zopiclon is een slaapmiddel (hypnoticum) dat op de hersenen werkt en slaperigheid veroorzaakt. Zopiclon Viatris kan door de arts aan volwassenen worden voorgeschreven als kortdurende behandeling van ernstige slaapproblemen die het normale functioneren verstoort en/of emotionele stress kan veroorzaken.

#### **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. Een allergische reactie kan huiduitslag, jeuk, moeilijkheden met ademen of het opzwellen van het gezicht, de lippen, keel of tong veroorzaken.
- U lijdt aan een ziekte van de spieren die hangende oogleden, dubbel zien, moeilijkheden met praten en slikken en soms spierzwakte van de armen en benen kan veroorzaken (myasthenia gravis).
- U heeft een ernstige verstoring van de leverfunctie.
- U heeft last van een onregelmatige ademhaling tijdens de slaap (slaap-apnoeësyndroom).
- U heeft ernstige ademhalingsstoornissen.
- U bent jonger dan 18 jaar.

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

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt wanneer u:

- op leeftijd bent of risico loopt op verward worden. Het gebruik van zopiclon kan het risico op vallen verhogen met verwondingen tot gevolg;
- last heeft van lever- of nierproblemen. Uw arts kan besluiten dat u met een lagere dosis begint;
- last heeft van ademhalingsproblemen. Het gebruik van zopiclon zal de kracht van uw ademhaling verminderen;
- last heeft of heeft gehad van depressie, angst of psychose. Door zopiclon kunnen de verschijnselen opnieuw optreden of verergeren;
- op dit moment verslaafd bent of in het verleden verslaafd bent geweest aan alcohol of drugs of wanneer u door uw arts verteld is dat u een persoonlijkheidsstoornis heeft (zie ook de volgende alinea over 'afhankelijkheid');

Andere overwegingen bij het gebruik van zopiclon zijn:

- Afhankelijkheid – wanneer u dit geneesmiddel gebruikt bestaat er een risico dat u hiervan afhankelijk wordt. Hoe langer u dit geneesmiddel gebruikt of hoe hoger de dosering, hoe groter het risico. Bij patiënten met een verleden van alcohol- of drugsmisbruik of met een persoonlijkheidsstoornis is het risico groter.
- Geheugenverlies – het gebruik van zopiclon kan geheugenverlies veroorzaken. Om dit te voorkomen dient u ervoor te zorgen dat u na inname van zopiclon ongestoord 7-8 uur kunt slapen.
- Sommige onderzoeken hebben een verhoogd risico aangetoond op zelfmoordgedachten, zelfmoordpogingen en zelfmoord bij patiënten die bepaalde geneesmiddelen gebruiken die u rustig maken (sedativa) en slaapmiddelen (hypnotica), waaronder dit geneesmiddel. Het is echter niet vastgesteld of dit wordt veroorzaakt door het geneesmiddel 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.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Zopiclon Viatris nog andere geneesmiddelen, 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft of voor de volgende geneesmiddelen:

- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van bepaalde geestelijke en emotionele aandoeningen (antipsychotica);
- kalmerende middelen;
- slaapmiddelen;
- geneesmiddelen die worden gebruikt tegen een depressie (antidepressiva);
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van angst (anxiolytica);
- sterkte pijnstillers (narcotische pijnstillers), zoals codeïne en morfine, die het risico op bijwerkingen verhogen en kunnen leiden tot afhankelijkheid;
- geneesmiddelen die de leverfunctie verminderen, zoals erythromycine, clarithromycine, ketoconazol, fluconazol, itraconazol, tacrolimus en ritonavir. Vraag uw arts of apotheker welke geneesmiddelen dit effect hebben;
- geneesmiddelen die de leverfunctie versterken, zoals rifampicine, nefazode, fenobarbital, fenytoïne en St. Janskruid. Vraag uw arts of apotheker welke geneesmiddelen dit effect hebben;
- geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie, zoals carbamazepine;
- antihistaminica (middelen tegen allergie) die slaperigheid kunnen veroorzaken;
- middelen die worden gebruikt om narcose op te wekken en spierverslappers, die tijdens een operatie gebruikt kunnen worden;
- metoclopramide, een middel tegen misselijkheid;
- geneesmiddelen die atropine bevatten;

Gelijktijdig gebruik van dit middel met opioïden (sterke pijnstillers, middelen voor vervangingstherapie en sommige middelen tegen hoest) verhoogt de kans op slaperigheid, problemen met ademen (ademhalingsdepressie), coma (bewusteloosheid) en kan levensbedreigend zijn. Daarom moet alleen over gelijktijdig gebruik worden nagedacht als andere behandelingen niet mogelijk zijn.

Maar als uw arts toch zopiclon tabletten voorschrijft samen met opioïden (sterke pijnstillers), moet uw arts tijdens het gelijktijdig gebruik een zo laag mogelijke dosis voorschrijven en voor een zo kort mogelijke periode.

Vertel het uw arts welke opioïde middelen (sterke pijnstillers) u gebruikt en luister goed naar het advies die uw arts u geeft over de dosering. Het kan helpen om uw vrienden of familie te vertellen over de verschijnselen en symptomen die hierboven beschreven zijn. Neem contact op met uw arts als u zulke symptomen heeft.

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

Drink geen alcohol als u zopiclon gebruikt, omdat dit het versuffende effect van zopiclon kan verergeren. Dit kan tot de volgende ochtend aanhouden en uw vermogen om auto te rijden 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.

#### Zwangerschap

Zopiclon dient niet tijdens de zwangerschap te worden gebruikt tenzij strikt noodzakelijk. Indien u om belangrijke medische redenen zopiclon tijdens de laatste maanden van de zwangerschap of tijdens de bevalling gebruikt, dan kan uw kind na de geboorte ontwenningsverschijnselen hebben door lichamelijke afhankelijkheid.

#### Borstvoeding

Geef geen borstvoeding, omdat kleine hoeveelheden zopiclon in de moedermelk kunnen komen.

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

Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines en voer geen andere activiteiten uit die geestelijke alertheid vereisen, wanneer u last krijgt van duizeligheid, slaperigheid of dubbelzien tijdens het gebruik van dit geneesmiddel, met name in de ochtend na de inname. Wanneer u net bent begonnen met het gebruik van zopiclon dient u geen auto of ander voertuig te besturen of machines of gereedschap te gebruiken totdat u er zeker van bent dat het veilig is om dit te doen. Zopiclon kan slaperigheid, concentratieverlies waaronder problemen met het geheugen, of spierzwakte veroorzaken.

### **Zopiclon Viatris bevat lactose**

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

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel 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 aanbevolen dosering is:

**Gebruik bij volwassenen** – 1 tablet (7,5 mg) direct voor het slapen gaan. Deze dosis mag niet worden verhoogd.

**Gebruik bij ouderen, zwakkere personen of patiënten met een verminderde nier-, lever- of longfunctie** – een startdosis van 3,75 mg (een halve tablet) wordt aanbevolen, direct voor het slapen gaan.

#### **Gebruik bij kinderen**

Zopiclon dient niet gegeven te worden aan kinderen en jongeren onder de 18 jaar. De veiligheid en werkzaamheid van zopiclon bij kinderen en jongeren tot 18 jaar is niet vastgesteld.

Wanneer u na een aantal weken merkt dat dit geneesmiddel niet zo goed werkt als toen u begon met het gebruik, dient u contact op te nemen met uw arts. Een aanpassing van de dosering kan nodig zijn.

Zopiclon moet direct voor het slapen gaan met een glas vloeistof, via de mond te worden ingenomen.

### **Hoe lang dient u Zopiclon Viatris te gebruiken**

De duur van de behandeling dient zo kort mogelijk te zijn. In het algemeen dient de behandeling enkele dagen tot twee weken te duren. De behandeling dient niet langer te zijn dan 4 weken, inclusief de afbouwperiode.

Uw arts zal een afbouwschema kiezen gebaseerd op uw persoonlijke behoefte. Soms kan het langer duren dan de aanbevolen maximale behandelperiode.

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

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Ga niet alleen op zoek naar medische hulp. Wanneer u een overdosis heeft genomen kan versuffing erg snel verergeren. Neem de verpakking en de eventueel overgebleven tabletten mee. Symptomen van een overdosering variëren van extreme sufheid tot coma. Deze symptomen kunnen versterkt worden door alcohol.

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

Wanneer u vergeten bent een dosis in te nemen direct voor het slapen gaan, maar u denkt eraan tijdens de nacht, mag u de dosis alleen alsnog innemen wanneer u nog 7-8 uur ongestoord kunt slapen. Wanneer dit niet mogelijk is, neem dan de volgende dosis pas weer de volgende dag voor het slapen gaan. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

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

Behandeling met zopiclon dient stapsgewijs te worden afgebouwd, omdat de symptomen waarvoor zopiclon werd gebruikt heviger zullen terugkeren. Andere ontwenningssymptomen zijn angst, rusteloosheid en stemmingswisselingen die na enige tijd verdwijnen.

Wanneer u lichamelijk afhankelijk bent van zopiclon, kan een plotseling stoppen van de medicatie lijden tot symptomen als hoofdpijn, spanning, spierpijn, verwarring, angst, trillen, zweten, geïrriteerdheid, hartkloppingen, snelle hartslag, nachtmerries, paniekaanvallen, spierpijnen en -krampen, maagklachten, rusteloosheid en prikkelbaarheid. In ernstige gevallen kunnen ook symptomen optreden als overgevoeligheid voor licht, geluid of lichamelijk contact, hallucinaties, epileptische aanvallen, persoonlijkheidsstoornissen, gevoelloosheid van armen en benen en het gevoel dat de wereld om u heen niet echt is.

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.

Wanneer één van de volgende bijwerkingen optreedt, stop dan met het gebruik van dit middel en raadpleeg onmiddellijk uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde afdeling spoedeisende hulp:

- huiduitslag, jeuk;
- zwelling van het gezicht, de lippen, keel of tong;
- moeilijkheden met ademen of slikken.

Deze allergische reacties komen zelden voor maar zijn ernstig. U kunt medische behandeling nodig hebben.

- Psychiatrische en ‘paradoxe’ reacties – zopiclon kan rusteloosheid, opgewondenheid, prikkelbaarheid, agressie, waanideeën, woede uitbarstingen, nachtmerries, hallucinaties, psychoses, ongepast gedrag en andere gedragsstoornissen veroorzaken. Wanneer u last krijgt van één van deze symptomen dient u met het gebruik van zopiclon te stoppen.
- Slaapwandelen en soortgelijk gedrag – Zopiclon kan gedrag zoals slaapwandelen, slapend autorijden, eten klaarmaken/opeten of bellen veroorzaken zonder helemaal wakker te zijn en waarvan men zich later niets meer herinnert. Dit komt eerder voor wanneer u alcohol of andere slaappillen of middelen

voor de behandeling van angst gebruikt. Wanneer u hiervan last krijgt moet u stoppen met het gebruik van zopiclon.

- Geheugenverlies (amnesie): om dit te voorkomen, zorg ervoor dat u in staat bent 7-8 uur onafgebroken te slapen voordat u dit middel inneemt.
- Ademhalingsmoeilijkheden, waaronder erg trage of oppervlakkige ademhaling.

#### **Andere bijwerkingen die kunnen voorkomen:**

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

- slaperigheid gedurende de volgende dag;
- verminderde waakzaamheid;
- bittere smaak in de mond;
- droge mond.

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

- vermoeidheid;
- nachtmerries;
- onrust;
- hoofdpijn;
- misselijkheid;
- braken;
- duizeligheid.

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

- afvlakking van emoties;
- verwardheid;
- vallen, wat waarschijnlijker is bij ouderen;
- prikkelbaarheid;
- agressiviteit;
- hallucinaties (zien, horen en/of waarnemen van dingen die er niet zijn);
- psychoses;
- veranderingen in seksuele lust (libido);
- kortademigheid
- diarree;
- zweten.

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

- Veranderingen in leverfuncties, wat gezien kan worden in bloedtesten;
- Oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval (insult).

Sinds dit middel op de markt is, zijn de volgende bijwerking gemeld maar de frequentie waarin ze voorkomen is onbekend

- afhankelijkheid;
- rusteloosheid;
- starre, niet rationele ideeën, die niet door anderen worden gedeeld (waanbeelden);
- boosheid;
- neerslachtig gevoel;
- slaapwandelen en soortgelijk gedrag (wat u zich niet kunt herinneren);
- onwillekeurige bewegingen;
- dubbel zien;
- spijsverteringsstoornissen;

- spierzwakte;
- licht gevoel in het hoofd;
- onwillekeurige bewegingen.
- ongebruikelijk gevoel in de huid, zoals gevoelloosheid, tintelende, prikkelende, brandende of kruipende gevoelens op de huid
- moeite met concentreren of aandacht vasthouden;
- problemen met praten;
- geheugenverlies;
- niet stevig staan, vaak met een gevoel van bijna vallen (instabiliteit).

### **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 middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na “Niet te gebruiken na:” of “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose (zie rubriek 2, ‘Zopiclon Viatris bevat lactose’), calciumwaterstoffosfaat, maïszetmeel, povidon, magnesiumstearaat en hypromellose. De tabletomhulling bevat titaandioxide (E171) en macrogol 400.

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

De tabletten zijn wit, filmomhuld en hebben een breukgleuf. De tabletten hebben de inscriptie ‘ZZ’ aan de ene zijde en ‘7,5’ aan de andere zijde.

Zopiclon is beschikbaar in blisterverpakkingen van 5, 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 56, 60, 84, 90 en 100 tabletten. Zopiclon is ook beschikbaar in bulkverpakking van 100 en 500 tabletten in een polypropyleen tablettenflacon.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Vergunninghouder:*

Viatris Ltd  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15

Dublin, Ierland

*Voor informatie en inlichtingen:*

Mylan B.V.  
Krijgsman 20  
Amstelveen

*Fabrikant vrijgifte:*

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard  
Laboratories  
35/36 Baldoye Industrial Estate  
Grange Road,  
Dublin 13,  
Ierland

Madaus GmbH  
51101, Köln  
Lütticher Straße 5  
53842 Troisdorf  
Duitsland

Mylan BV  
Krijgsman 20  
1186 DM, Amstelveen  
The Netherlands

**In het register ingeschreven onder: RVG 24660**

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

België	Zopiclone Viatriis 7.5mg filmomhulde tabletten
Duitsland	Zopiclodura 7.5mg
Ierland	Zimoclone 7,5 mg Film-coated Tablets
Nederland	Zopiclon Viatriis 7,5 mg filmomhulde tabletten
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Zopiclone 7.5mg film-coated tablets

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