

**ZOPICLON TEVA 7,5 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 23 januari 2019**  
**Bladzijde : 1**

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE DE GEBRUIKER**

**Zopiclon Teva 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 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 Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig 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 TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Zopiclon behoort tot een groep geneesmiddelen die 'hypnotica' of 'slaapmiddelen' worden genoemd. Dit zijn geneesmiddelen die u helpen te slapen.

Zopiclon wordt gebruikt bij volwassenen voor de kortdurende behandeling van ernstige slaapproblemen die veel emotionele stress veroorzaken.

**2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?**

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- U bent allergisch voor eventuele andere slaaptabletten of tabletten tegen angstgevoelens.
- U lijdt aan myasthenia gravis (een spierziekte waarbij de spieren verzwakken en snel vermoeid raken).
- U heeft ernstige ademhalingsproblemen, waaronder moeite met ademen of zeer korte onderbrekingen van de ademhaling wanneer u slaapt (slaapapneu).

**ZOPICLON TEVA 7,5 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 23 januari 2019**

**Bladzijde : 2**

- U heeft ernstige leverproblemen. Bij patiënten met ernstige leverproblemen kan er encefalopathie (een hersenaandoening) optreden.
- U bent jonger dan 18 jaar.

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

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

**Algemeen**

Voordat behandeling met Zopiclon wordt gestart

- moet de oorzaak van de slaapstoornissen worden opgehelderd;
- moeten onderliggende aandoeningen worden behandeld.

Algemene informatie over de effecten die zijn waargenomen na het gebruik van benzodiazepines en benzodiazepine achtige stoffen (zoals Zopiclon Teva 7,5 mg) of andere slaapmiddelen waar de voorschrijvend arts rekening mee moet houden worden hieronder beschreven:

- Bij inname van dit geneesmiddel is er sprake van een **risico van afhankelijkheid** (een behoefte om het geneesmiddel te blijven innemen). Dit kan lichamelijke afhankelijkheid zijn, waarbij het lichaam gewend raakt aan de aanwezigheid van het geneesmiddel en stopzetting van de behandeling onthoudingsverschijnselen veroorzaakt en/of geestelijke afhankelijkheid, waarbij een hunkering naar het geneesmiddel ontstaat. Dit risico is hoger als u een voorgeschiedenis heeft van misbruik van alcohol of andere middelen, of als u aan een persoonlijkheidsstoornis lijdt.
- Wanneer u stopt met de inname van dit geneesmiddel kunt u last krijgen van **onthoudingsverschijnselen** (zie rubriek 3, "Als u stopt met het innemen van dit middel"). Onthoudingsverschijnselen kunnen ook optreden tussen verschillende doses in, vooral als u een hoge dosis Zopiclon gebruikt. Dit kan samengaan met andere reacties: stemmingswisselingen, slaapstoornissen, angst en rusteloosheid.
- Het is belangrijk dat u zich bewust bent van de mogelijkheid van deze symptomen, dit kan uw angst minimaliseren.
- Inname van Zopiclon kan invloed hebben op het **gedrag**. Tijdens het gebruik van benzodiazepinen en benzodiazepineachtige stoffen kunnen zich de volgende psychische en tegenstrijdige reacties (paradoxale reacties) voordoen: rusteloosheid, onrust (agitatie), prikkelbaarheid, agressie, onjuiste overtuigingen die aanhouden zelfs wanneer er bewijs is dat de overtuiging niet klopt (waanideeën), woede-uitbarstingen, nachtmerries, dingen zien, horen of voelen die er niet echt zijn (hallucinaties), ernstige psychische aandoeningen die worden gekenmerkt door een persoonlijkheidsstoornis en verlies van contact met de werkelijkheid (psychosen), ongepast gedrag, andere gedragstoornissen. Het risico van deze reacties is hoger bij ouderen. Als u een van de bovengenoemde verschijnselen heeft, stop dan met het gebruik van Zopiclon. Vraag uw arts om advies.

**ZOPICLON TEVA 7,5 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 23 januari 2019**

**Bladzijde : 3**

- Bij patiënten die Zopiclon hadden ingenomen en niet geheel wakker waren, is melding gemaakt van **slaapwandelen** (somniaambulisme) en ander gerelateerd gedrag als 'slaapautorijden', klaarmaken en eten van voedsel, of telefoneren, waar men zich later niets van herinnerde.

Het risico van dergelijk gedrag is hoger

- als tijdens behandeling met Zopiclon alcohol of bepaalde andere geneesmiddelen (zoals verdovende pijnstillers [narcotische analgetica], antipsychotica, slaapmiddelen of angstremmende/kalmerende middelen) worden gebruikt;
- als Zopiclon wordt gebruikt in doses die hoger zijn dan de maximale aanbevolen dosis.

Als u dergelijk gedrag ontwikkelt, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts. Het is mogelijk dat uw arts de behandeling met Zopiclon stopzet.

- Na stopzetting van de behandeling met een benzodiazepine of een benzodiazepineachtige stof kan een tijdelijk syndroom optreden dat 'reboundslapeloosheid' wordt genoemd. Dit wil zeggen dat de **slapeloosheid** in een ernstiger vorm kan terugkeren. Andere mogelijke verschijnselen zijn stemmingswisselingen, angstgevoelens en rusteloosheid. Het risico van onthoudings- of reboundverschijnselen is hoger als de behandeling plotseling wordt stopgezet. Daarom zal uw arts adviseren uw dosis Zopiclon geleidelijk te verlagen.
- Na herhaald gebruik gedurende enkele weken kan het effect van sommige benzodiazepinen of benzodiazepineachtige stoffen afnemen. Dit proces wordt **tolerantie** genoemd. Raadpleeg uw arts als u het gevoel heeft dat het effect van Zopiclon na herhaald gebruik gedurende enkele weken afneemt.
- Benzodiazepinen en benzodiazepineachtige stoffen kunnen **kortdurend geheugenverlies** (anterograde amnesie) veroorzaken. Dit doet zich met name enkele uren na inname van het geneesmiddel voor. Zorg ervoor dat u 7-8 uur ononderbroken kunt slapen om dit risico te verlagen.

**Bijzondere patiëntgroepen**

Benzodiazepines en benzodiazepine achtige stoffen (zoals Zopiclon Teva 7,5 mg) dienen met zorg te worden toegediend bij:

- Oudere en verzwakte patiënten  
Zij dienen een lagere dosering te krijgen (zie rubriek 3). Zopiclon heeft een spierverslappend effect. Daarom lopen met name oudere patiënten risico op vallen en als gevolg daarvan heup of gewricht fracturen op te lopen wanneer zij 's nachts uit bed komen.
- Patiënten met chronische dyspneu  
Er is bewezen dat benzodiazepines de ademhaling kan vermoeilijken. Ook dient rekening te worden gehouden met angst of rusteloosheid beschreven is als een teken van dyspneu.
- Patiënten met een geschiedenis van alcohol en drugs misbruik

**ZOPICLON TEVA 7,5 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 23 januari 2019**

**Bladzijde : 4**

Extreme voorzichtigheid is vereist. Deze patiënten moeten zorgvuldig worden geobserveerd tijdens de behandeling met zopiclon, zij lopen risico op verslaving en psychologische afhankelijkheid.

**Overleg met uw arts voor u begint met het innemen van dit geneesmiddel als u:**

- op leeftijd of zwak bent. In verband met het spierontspannende effect van Zopiclon, bestaat er een gevaar van valincidenten, met name bij ouderen wanneer die 's nachts uit bed komen;
- een voorgeschiedenis heeft van misbruik van alcohol of andere middelen;
- psychiatrische problemen of een geestesziekte (inclusief persoonlijkheidsstoornissen), depressie of angstgevoelens (aangezien gedachten aan zelfdoding mogelijk zijn) heeft;
- ademhalingsproblemen heeft;
- lichte of matig-ernstige leverproblemen heeft, u loopt risico op hersenbeschadiging (encefalopathie);
- een nieraandoening heeft.

Als u op leeftijd bent, is het risico van bepaalde van deze bijwerkingen hoger.

Kinderen en jongeren onder de 18 jaar

Zopiclon mag niet gebruikt worden bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar. De veiligheid en werkzaamheid van zopiclon bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar is nog vastgelegd.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Zopiclon nog andere geneesmiddelen, of 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.

**Informeer uw arts als u een van de volgende middelen inneemt:**

- spierverslappers, bijv. baclofen, omdat het spierverslappende effect kan worden versterkt;
- geneesmiddelen die het effect van Zopiclon kunnen versterken, zoals:
  - andere slaapmiddelen, bijv. nitrazepam, die worden gebruikt voor kortdurende behandelingen om u beter te laten slapen;
  - middelen tegen angst en onrust (anxiolytica) of kalmerende middelen (sedativa), bijv. diazepam, die worden gebruikt om angstgevoelens te verlichten;
  - antidepressiva bijv. amitriptyline en fluoxetine, en middelen die monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) worden genoemd, bijv. fenelzine;
  - middelen tegen psychose (antipsychotica), ook wel neuroleptica of kalmeringsmiddelen genoemd, bijv. chloorpromazine, voor de behandeling van geestesziekte;
  - sterk werkzame pijnstillers (narcotische analgetica), bijv. codeïne, morfine;
  - geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie, bijv. carbamazepine, fenytoïne;
  - anestetica
  - kalmerende antihistaminica, bijv. alimemazine en chloorfenamine, voor de behandeling van allergieën en allergische reacties, en die ook sufheid veroorzaken;

**ZOPICLON TEVA 7,5 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 23 januari 2019**

**Bladzijde : 5**

Geneesmiddelen die het effect van Zopiclon kunnen verminderen, zoals:

- erytromycine (een antibioticum);
- antibiotica uit de macrolidenklasse (voor de behandeling van bacteriële infecties), bijv. erytromycine;
- antimycotica uit groep van de azoolderivaten (voor de behandeling van schimmelinfecties)
- hiv-proteaseremmers (voor de behandeling van aids);

Geneesmiddelen die het effect van Zopiclon kunnen verminderen, zoals:

- fenobarbital en fenytoïne (voor de behandeling van epileptische aanvallen);
- carbamazepine (voor de behandeling van epileptische aanvallen en stemmingsstoornissen)
- rifampicine (een antibioticum);
- producten die sint-janskruid bevatten (een kruid voor de behandeling van depressie en angstgevoelens).

Waarschuw het ziekenhuis of uw tandarts dat u Zopiclon gebruikt als u een operatie of een behandeling moet ondergaan waarbij een verdovingsmiddel (anestheticum) moet worden gebruikt.

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

- DRINK GEEN alcohol zo lang u deze tabletten inneemt omdat het kalmerende effect van Zopiclon hierdoor kan worden versterkt.
- U mag de tabletten niet innemen met grapefruitsap, dit zal de intensiteit van de werking van Zopiclon in een onvoorspelbare manier 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.
- Zopiclon wordt niet aanbevolen als u zwanger bent of van plan bent zwanger te worden. Het mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, met name niet tijdens het eerste trimester omdat er onvoldoende data zijn om de veilige toediening van Zopiclon tijdens de zwangerschap en borstvoeding te evalueren. Hoewel Zopiclon geen malformaties of beschadiging van de embryo liet zien in dieronderzoeken, de veiligheid voor gebruik tijdens de humane zwangerschap is niet vastgesteld.

Als uw arts heeft besloten dat u Zopiclon moet innemen tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap of tijdens de bevalling, kan uw baby een lage lichaamstemperatuur, ademhalingsproblemen en een verminderde spierspanning en zuigreflex hebben ('floppy-infant syndrome'). Als Zopiclon tijdens de laatste maanden van de zwangerschap gedurende langere tijd is gebruikt, kan uw baby last hebben van onthoudingsverschijnselen.

**Borstvoeding**

- U mag Zopiclon niet innemen als u borstvoeding geeft. Zopiclon wordt uitgescheiden in de moedermelk.

**ZOPICLON TEVA 7,5 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 23 januari 2019**  
**Bladzijde : 6**

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

- In zeldzame gevallen kunt u door Zopiclon overdag slaperig zijn. Ook kan het verminderde alertheid, verwardheid, vermoeidheid, hoofdpijn, duizeligheid, spierzwakte, dubbel zien, geheugenverlies, concentratieproblemen, coördinatieverlies en onhandigheid veroorzaken.
- Als Zopiclon in combinatie met alcohol wordt ingenomen, worden effecten als slaperigheid, geheugenverlies, concentratieproblemen en moeite met het coördineren van bewegingen versterkt.
- Als u ook maar een beetje last heeft van deze effecten, **BESTUUR** dan **GEEN** voertuigen en bedien geen machines.
  
- **Zopiclon Teva bevat lactose**
- Dit middel bevat lactose. Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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

Gebruik dit middel 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 tabletten moeten bij voorkeur vlak voor het slapengaan met water worden doorgeslikt. U mag de tablet **NIET** fijnmalen, kauwen of zuigen. De aanbevolen dosering is:

- **Volwassenen**

Eén tablet van 7,5 mg per dag. Neem **NIET** meer dan één 7,5 mg tablet per dag in.

- **Kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar**

Zopiclon mag niet worden gebruikt bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

- **Ouderen en patiënten met ademhalingsproblemen, nier- of leverproblemen**

Een aanvangsdosis van een halve tablet van 7,5 mg wordt aanbevolen; deze dosis kan indien nodig door uw arts worden verhoogd.

**Wijze van gebruik**

De enige geschikte tijd om de tablet in te nemen is vlak voor het slapengaan. De beste manier om de tablet in te nemen (heel of half) is om het achterop de tong te plaatsen en met een grote hoeveelheid water door te slikken (bijvoorbeeld een half glas)

**Duur van de behandeling**

Behandeling met Zopiclon duurt gewoonlijk van enkele dagen tot twee weken, tot maximaal vier weken. In bepaalde gevallen kan de behandeling langer duren dan vier weken, maar alleen als uw arts vindt dat dit noodzakelijk is. Uw behandeling met Zopiclon moet zo kort mogelijk duren en met een zo laag mogelijke dosis om het risico van afhankelijkheid te verlagen.

**ZOPICLON TEVA 7,5 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 23 januari 2019**  
**Bladzijde : 7**

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

Als u (of iemand anders) veel tabletten tegelijk inneemt, of als u denkt dat een kind een of meer tabletten heeft ingeslikt, ga dan onmiddellijk naar de dichtstbijzijnde afdeling spoedeisende hulp in een ziekenhuis of naar uw arts.

Een overdosis zal waarschijnlijk sufheid, verwardheid en lusteloosheid veroorzaken. In ernstiger gevallen kan een overdosis coördinatieverlies, spierzwakte, lage bloeddruk (een gevoel van duizeligheid en flauwte), ademhalingsproblemen, verminderd vermogen van de rode bloedcellen om zuurstof te vervoeren (methemoglobinemie), dit kan samengaan met blauwachtige verkleuring van de huid en slijmvlies, u kunt ook last krijgen van hoofdpijn, vermoeidheid, kortademigheid of gebrek aan energie, in zeldzame gevallen coma en in zeer zeldzame gevallen overlijden veroorzaken. De effecten van een overdosis kunnen ernstiger zijn als de tabletten tegelijk zijn ingenomen met alcohol of andere geneesmiddelen, bijvoorbeeld middelen tegen depressie of kalmerende middelen.

Neem deze bijsluiter, eventueel overgebleven tabletten en de verpakking mee naar het ziekenhuis of de arts zodat men weet welke tabletten zijn ingenomen.

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

Als u bent vergeten een dosis vlak voor het slapengaan in te nemen, maar er 's nachts aan denkt, neem dan alleen de overgeslagen dosis in als u nog 7-8 uur aan één stuk kunt slapen. Kan dit niet, neem de eerstvolgende dosis dan pas de volgende dag vlak voor het slapengaan in. Neem geen dubbele dosis om de eerder vergeten dosis in te halen.

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

STOP NIET met het innemen van uw tabletten zonder eerst met uw arts te praten, zelfs niet als u zich beter voelt.

STOP NIET plotseling met het innemen van uw tabletten. Wanneer uw arts besluit dat u moet stoppen met het innemen van de tabletten, wordt de dosis geleidelijk aan verlaagd.

Stoppen met het gebruik van Zopiclon kan leiden tot 'reboundslapeloosheid'. Dit betekent dat de verschijnselen waarvoor u de tabletten juist was gaan innemen, kunnen terugkomen en korte tijd ernstiger kunnen zijn. Deze verschijnselen kunnen ook gepaard gaan met stemmingswisselingen, slaapproblemen, angstgevoelens en rusteloosheid. Daarom moet de dosis van deze tabletten altijd geleidelijk worden verlaagd.

Inname van Zopiclon kan leiden tot afhankelijkheid. Als er afhankelijkheid is ontstaan, zal abrupte stopzetting van uw behandeling onthoudingsverschijnselen veroorzaken. Deze kunnen bestaan uit hoofdpijn, spierpijn, extreme angst, een gevoel van spanning, rusteloosheid, verwardheid, slaapproblemen en prikkelbaarheid.

In ernstige gevallen kunnen de volgende verschijnselen optreden:

- een gevoel van afstandelijkheid tot uw omgeving;
- een gevoel dat de dingen onwerkelijk zijn;
- geluiden lijken harder dan normaal, wat soms pijnlijk kan zijn bij een hard geluid;
- gevoelloosheid en tintelingen in vingers en tenen;
- gevoeligheid voor licht, geluid en lichamelijke aanraking;

**ZOPICLON TEVA 7,5 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 23 januari 2019**

**Bladzijde : 8**

- dingen zien, horen of voelen die er niet zijn (hallucinaties);
- epileptische aanvallen.

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 middel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Bijwerkingen komen het meest voor aan het begin van de behandeling, tijdens het eerste uur nadat u uw tablet heeft ingenomen.

Als u last krijgt van het volgende, stop dan met het innemen van de tabletten en waarschuw onmiddellijk uw arts of ga naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

- een allergische reactie (zwellings van lippen, gezicht of hals die leidt tot ernstige hinder bij het ademen, huiduitslag of galbulten).

Dit is een zeer ernstige, maar zeldzame bijwerking. Het is mogelijk dat u dringend medische hulp nodig heeft of dat u in het ziekenhuis moet worden opgenomen.

Bij patiënten die werden behandeld met Zopiclon, zijn de volgende bijwerkingen waargenomen:

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- een bittere of metaalachtige nasmaak is de meest genoemde bijwerking van zopiclon

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

- sufheid de volgende dag
- verminderde alertheid
- hoofdpijn
- duizeligheid
- maagproblemen (inclusief misselijkheid of braken).

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

- afgevlakte emoties
- verwardheid
- terneergeslagen stemming
- tegenstrijdige reacties (paradoxe reacties) als rusteloosheid, onrust (agitatie), prikkelbaarheid, agressie, onjuiste overtuigingen die aanhouden zelfs wanneer er bewijs is dat de overtuiging niet klopt (waanideeën), woede-uitbarstingen, nachtmerries, dingen zien, horen of voelen die er niet echt zijn (hallucinaties), een ernstige psychische aandoening met verlies van contact met de werkelijkheid of een zeer verwrongen werkelijkheid (psychosen), ongepast gedrag of andere gedragsveranderingen en slaapwandelen (zie rubriek 2)
- geheugenverlies



**ZOPICLON TEVA 7,5 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 23 januari 2019**

**Bladzijde : 9**

- coördinatieverlies
- moeite met het controleren van bewegingen (met name aan het begin van de behandeling; dit verdwijnt meestal na herhaalde toediening)
- problemen met het gezichtsvermogen (dubbel zien)
- risico op vallen (met name bij ouderen)
- licht gevoel in het hoofd
- huiduitslag waaronder netelroos (urticaria)
- spierzwakte
- vermoeidheid
- droge mond
- dyspepsie
- lichte tot matige veranderingen in de leverfunctietesten

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

- verminderde zin in seks
- zwelling van de ledematen en gezicht, ernstige huidreacties (Stevens Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse/syndroom van Lyell en erythema multiforme)

**Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- lichamelijke en geestelijke afhankelijkheid.

Zelfs wanneer ingenomen zoals voorgeschreven, kan (korte termijn) geheugenverlies optreden, soms gepaard met ongepast gedrag. Het risico neemt toe bij hogere doseringen.

Tijdens de behandeling met zopiclon kan een bestaande depressie naar de voorgrond treden.

Het gebruik van zopiclon kan leiden tot fysische of psychologische afhankelijkheid, hierdoor kan stoppen met de behandeling leiden tot ontwenningreacties of her optreden van slapeloosheid. Raadpleeg ook de rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?'.

### **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.

Bewaren beneden 25°C

**ZOPICLON TEVA 7,5 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 23 januari 2019**

**Bladzijde : 10**

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

## **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 (hulpstoffen) zijn lactosemonohydraat, calciumwaterstoffosfaatdihydraat, maïszetmeel, natriumcarboxymethylcellulose, magnesiumstearaat, titaandioxide (E171), ijzeroxide rood en geel (E172), methylhydroxypropylcellulose.

### **Hoe ziet Zopiclon Teva 7,5 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

- Zopiclon Teva 7,5 mg zijn witte ronde biconvexe filmomhulde tabletten met een breukstreep aan beide zijden. Aan één kant van de tablet staat de inscriptie "ZOC 7,5".
- Zopiclon filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56 of 60 tabletten. Niet alle 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*

Teva BV  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

#### *Fabrikanten*

Pharmachemie BV  
Swensweg 5  
2003 RN Haarlem  
Nederland

Teva UK Limited  
Brampton Road Hampden Park Eastbourne  
East Sussex BN22 9-AG  
Verenigd Koninkrijk

Synthon Hispania S.L.

**ZOPICLON TEVA 7,5 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 23 januari 2019**

**Bladzijde : 11**

C/Castello, no 1  
Pol. Las Salinas  
08830 Sant Bou De Llobregat  
Barcelona  
Spanje

**In het register ingeschreven onder**  
RVG 25628

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

België	Zopiteva 7,5mg filmomhulde tabletten
Nederland	Zopiclon Teva 7,5 mg, filmomhulde tabletten
Verenigd Koninkrijk	Zopiclone 7,5 mg Film-coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd juni 2020

0119.14v.BA