

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKER

Zopiclone AB 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.
- Als u bijwerkingen krijgt, raadpleeg dan uw arts of apotheker. Dit omvat alle mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter worden vermeld. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Zopiclone AB 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 ZOPICLONE AB EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

De naam van uw geneesmiddel is Zopiclone AB 7,5 mg filmomhulde tabletten (in deze bijsluiter Zopiclone tabletten 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 Zopiclone tabletten wordt gebruikt voor de behandeling van slaapproblemen zoals:

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

Zopiclon kan worden gebruikt voor zowel tijdelijke als langdurige slaapstoornissen. Zopiclon is echter niet bedoeld om elke dag gedurende lange perioden te worden gebruikt of om depressie te behandelen. Vraag uw arts om advies als u niet zeker bent.

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 andere 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.

- Als u lijdt aan één van de volgende aandoeningen:
 - ernstige spierzwakte, 'myasthenia gravis' genaamd (een auto-immuunziekte)
 - ernstige ademhalingsmoeilijkheden (een toestand waarin de gasuitwisseling in de longen onvoldoende is om aan de behoeften van het lichaam te voldoen)
 - slaapapneu syndroom (een slaapstoornis met lange pauzes tussen 2 ademhalingen)
 - ernstige leverproblemen.
 - u ooit slaapwandelen of ander ongewoon gedrag (zoals autorijden, eten, een telefoontje plegen of seks hebben, enz.) heeft ervaren terwijl u niet volledig wakker was na het nemen van Zopiclone AB.
- 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 Zopiclone tabletten inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Zopiclone AB inneemt:

- U heeft leverproblemen (zie ook rubriek Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?' hierboven). Uw arts zal u mogelijk een lagere dosis Zopiclon moeten geven
- U hebt nierproblemen. Uw arts zal u mogelijk een lagere dosis Zopiclon moeten geven
- U lijdt aan milde ademhalingsproblemen, uw arts zal beslissen of u Zopiclon moet krijgen (zie ook rubriek Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?' hierboven).
- Je hebt een geschiedenis van alcohol- of drugsmisbruik
- U heeft van een arts gehoord dat u een persoonlijkheidsstoornis heeft
- U hebt recent Zopiclon of andere soortgelijke geneesmiddelen langer dan 4 weken gebruikt
- U heeft niet het gevoel dat u ooit zult kunnen stoppen met het gebruik van Zopiclone tabletten of andere geneesmiddelen die worden gebruikt om slaapproblemen te behandelen.

Voordat u Zopiclon inneemt, is het belangrijk om ervoor te zorgen dat u ten minste 7 à 8 uur ononderbroken kunt slapen om het risico van sommige bijwerkingen te verminderen (zie rubriek 4)

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

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

Dit medicijn behandelt niet depressie. Als u ook een depressie heeft, zal uw arts u vertellen over een geschikte behandeling. Als depressie niet wordt behandeld, kan het erger worden met persistentie of een mogelijke toename van het risico op zelfmoord.

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 aangezien een aanpassing van de dosering nodig kan zijn.

Afhankelijkheid

Het gebruik van benzodiazepines en benzodiazepine-achtige stoffen kan leiden tot fysieke en psychische afhankelijkheid van deze middelen. Het risico van afhankelijkheid neemt toe naarmate de dosis hoger is en naarmate de behandelingsperiode langer is. Het risico neemt toe bij patiënten met een voorgeschiedenis van alcohol- of drugsmisbruik en/of duidelijke persoonlijkheidsstoornissen.

Suïcidaliteit

Het risico op zelfmoord en zelfmoord pogingen kan verhoogd zijn bij patiënten die worden behandeld met benzodiazepinen of hypnotica, waaronder zopiclon. Als u gedachten ontwikkelt over zelfverminking of zelfmoord, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga direct naar een ziekenhuis.

Stoppen van de behandeling

De behandeling moet geleidelijk worden gestopt. Een voorbijgaand syndroom waarbij de symptomen die leidden tot de behandeling met Zopiclone tabletten terugkeren in een verbeterde vorm, kunnen optreden bij het stoppen van de behandeling. Het kan gepaard gaan met andere reacties, waaronder stemmingswisselingen, angst en rusteloosheid.

Korte termijn geheugenverlies (Anterograde amnesie)

Zopiclone tabletten kunnen korte termijn geheugenverlies veroorzaken (anterograde amnesie). Dit gebeurt met name enkele uren na inname van het geneesmiddel. Om dit risico te verminderen, moet u ervoor zorgen dat u 7-8 uur ononderbroken kunt slapen.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Zopiclone AB nog andere geneesmiddelen in, of 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 voorschrift 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 werkt.

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

De volgende geneesmiddelen kunnen het effect van zopiclon versterken:

- Geneesmiddelen tegen mentale problemen (antipsychotica)
- Geneesmiddelen tegen epilepsie (anti-epileptica)
- Geneesmiddelen om te kalmeren en die angst of slaapproblemen 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 operatieve ingrepen (anesthetica)
- Geneesmiddelen tegen hooikoorts, huiduitslag of andere allergieën die u slaperig kunnen maken (kalmerende antihistaminica) zoals chloorfenamine of promethazine.

De volgende geneesmiddelen kunnen de kans vergroten dat u bijwerkingen krijgt wanneer u deze inneemt met Zopiclone AB. Om dit minder waarschijnlijk te maken, kan uw arts besluiten om uw dosis Zopiclon te verlagen:

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

De volgende geneesmiddelen kunnen het effect van Zopiclon verminderen:

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

Gelijktijdig gebruik van Zopiclone AB en opioïden (sterke pijnstillers, geneesmiddelen voor substitutietherapie en sommige geneesmiddelen tegen hoest) verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen (ademdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom moet gelijktijdig gebruik alleen worden overwogen als andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.

Als uw arts echter Zopiclone AB samen met opioïden voorschrijft, moet de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts worden beperkt.

Vertel uw arts over alle opioïde geneesmiddelen die u gebruikt en volg de dosisaanbeveling van uw arts op de voet. 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 dergelijke symptomen ervaart.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Drink geen alcohol zolang u Zopiclon gebruikt. Alcohol kan het effect van Zopiclon versterken en maken dat u heel diep slaapt, zodat u niet goed ademhaalt of moeilijk wakker kunt worden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

Sommige studies hebben aangetoond dat er een verhoogd risico kan zijn op gespleten lip en gehemelte (soms "hazenlip" genoemd) bij de pasgeboren baby.

Verminderde foetale beweging en foetale hartslagvariabiliteit kunnen optreden na het nemen van Zopiclon tijdens het tweede en / of derde trimester van de zwangerschap.

Als Zopiclone AB wordt ingenomen aan het einde van de zwangerschap of tijdens de bevalling, kan uw baby spierzwakte, een daling in lichaamstemperatuur, moeite bij het voeden en ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie) vertonen.

Als dit geneesmiddel regelmatig wordt ingenomen in de late zwangerschap, kan uw baby lichamelijke afhankelijkheid ontwikkelen en kan hij het risico lopen ontwenningsverschijnselen te

ontwikkelen, zoals agitatie of trillen. In dit geval moet de pasgeborene nauwlettend worden gecontroleerd tijdens de postnatale periode.

U mag dit middel niet innemen als u borstvoeding geeft. Zopiclon wordt in kleine hoeveelheden uitgescheiden in de moedermelk. 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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Zoals andere geneesmiddelen die worden gebruikt voor slaapproblemen, kan Zopiclon uw normale hersenfunctie vertragen (depressie van het centrale zenuwstelsel). Het risico op psychomotorische beperkingen, waaronder rijvaardigheid, is groter als:

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

Onderneem geen gevaarlijke activiteiten waarvoor volledige mentale alertheid vereist is, zoals het besturen van een voertuig of het bedienen van machines na het gebruik van Zopiclon, en in het bijzonder gedurende 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.

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

Zopiclone AB bevat natrium: dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 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 geleidelijk verminderen.

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

Volwassenen

De aanbevolen startdosering is 7,5 mg zopiclon vlak voor het slapen gaan (een tablet van 7,5 mg). Deze dosis mag niet worden overschreden.

Ouderen

De gebruikelijke start is een halve Zopiclon-tablet (de helft van 7,5 mg, dus 3,75 mg) vlak voor het slapen gaan. Uw arts kan besluiten om uw dosis te verhogen naar één Zopiclon-tablet (7,5 mg), indien nodig.

Patiënten met lever-, ademhalings- of nierproblemen

De gebruikelijke startdosering is een halve Zopiclon tablet (de helft van 7,5 mg, dus 3,75 mg) vlak voor het slapen gaan.

Gebruik bij kinderen en adolescenten:

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

Bloedtesten

- Zopiclon-tabletten kunnen de leverenzymspiegels in bloedtesten veranderen. Dit kan betekenen dat uw lever niet goed werkt.
- Als u een bloedtest moet ondergaan, is het belangrijk om uw arts te vertellen dat u Zopiclone tabletten gebruikt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u teveel aan Zopiclone AB hebt gebruikt of ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245).

Neem de verpakking van het geneesmiddel mee. Dit is zodat de arts weet wat u heeft ingenomen.

Overdosering met Zopiclon 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?

Zopiclon mag alleen voor het slapengaan worden ingenomen. Bent u vergeten uw tablet voor het slapengaan in te nemen, dan mag u deze niet op enig 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 Zopiclon 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 moeten verlagen en uw tabletten gedurende een bepaalde periode moeten stoppen.

Als u plotseling stopt met het gebruik van Zopiclon, kunnen uw slaapproblemen terugkomen en krijgt u mogelijk een 'ontwenningverschijnsel'. Als dit gebeurt, kunt u enkele van de onderstaande effecten krijgen. Raadpleeg meteen een arts als u een van de volgende bijwerkingen krijgt:

- Zich angstig, bibberig, prikkelbaar, geagiteerd, verward of paniekaanvallen voelen
- Zweten
- Hoofdpijn
- Snellere hartslag of onregelmatige hartslag (hartkloppingen)
- Een lager niveau van bewustzijn en problemen met scherpstellen of concentreren
- Nachtmerries, dingen zien of horen die niet echt zijn (hallucinaties)
- Meer gevoelig zijn voor licht, geluid en aanraking dan normaal
- Ontspannen grip op de werkelijkheid
- Gevoelloosheid en tintelingen in handen en voeten
- Pijnlijke spieren
- Maag problemen.

In zeldzame gevallen kunnen toevallen (toevallen) 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 heeft. 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 Zopiclone tabletten (amnesie). Door 7-8 uur ononderbroken te slapen nadat u Zopiclone tabletten heeft gebruikt, heeft dit minder risico om u een probleem te bezorgen.
- 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)

- Onjuiste overtuigingen (wanen)
- Minderwaardig of verdrietig voelen (depressieve stemming).

Licht uw arts of apotheker in 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 metaalsmaak in uw mond
- Zich suf of slaperig voelen
- Droge mond.

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

- Zich ziek voelen (misselijkheid) of ziek zijn (braken)

- Zich duizelig voelen
- Hoofdpijn
- Nachtmerries
- Zich geestelijk of lichamelijk vermoeid voelen
- Agitatie.

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

- Zich verward voelen
- Jeukende huiduitslag, netelroos (urticaria)
- Zich geïrriteerd of agressief voelen
- Verminderd libido
- Moeilijk ademen of kortademig zijn.
- Diarree

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10000 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 problemen hebben met uw coördinatie
- Dubbel zien
- Onrustig of wankelend bewegen
- Spierzwakte
- Spijsverteringsstoornis
- Afhankelijk worden van Zopiclon
- Langzamere ademhaling (ademhalingsdepressie)
- Ongewone huidsensaties zoals gevoelloosheid, tintelingen, prikken, branden of kruipen op de huid (paresthesie)
- Geestelijke problemen zoals slecht geheugen, moeite om op te letten, normale spraak verstoord.

Slappend autorijden 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. Dit omvat slapend rijden 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

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – Afdeling Vigilantie,
Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou;
Website : www.eenbijwerkingmelden.be ;
e-mail: adr@fagg.be.

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 blister 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.

Elke filmomhulde tablet bevat 7,5 mg zopiclon.

- De andere stoffen in dit middel zijn:

Tablet kern: Lactose monohydraat, calciumwaterstoffsfaat dihydraat, gepregelatiniseerd zetmeel (maïszetmeel), povidon (K-30), natriumzetmeelglycolaat (Type A) en magnesiumstearaat.

Tablet omhulling: Hypromellose (6cps), polyethyleenglycol en titaandioxide (E171).

Hoe ziet Zopiclone AB eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Filmomhulde tablet.

Witte, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten met de inscriptie 'Z' en '2' gescheiden door een breukstreep aan één zijde en een breukstreep aan de andere zijde. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Zopiclone AB 3,75 mg en 7,5 mg filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen en Zopiclone AB 7,5 mg comprimés pelliculés zijn ook beschikbaar in in HDPE-flessen.

Verpakkingsgroottes:

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

HDPE verpakkingen:

7,5 mg: 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 N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

Fabrikant:

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate
BBG 3000, Birzebbugia, Malta

Milpharm Limited, Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road,
Ruislip HA4 6QD, HA4 6QD, Verenigd Koninkrijk

Arrow Generiques, 26 avenue Tony Garnier, 69007, Lyon, Frankrijk

Generis-Farmaceutica, S.A. (former FARMA-APS) (Inventis), Rua Joao de Deus, n° 19
2700-487, Venda Nova, Amadora, Portugal

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in handel brengen:

Zopiclone AB 7,5 mg, filmomhulde tabletten BE534293 - BE661195

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EU onder de volgende namen

BE: Zopiclone AB 7,5 mg filmomhulde tabletten

DE: Zopiclon PUREN 3,75 mg/7,5 mg Filmtabletten

FR: Zopiclone Arrow Lab 3,75 mg comprimé pelliculé

Zopiclone Arrow Lab 7,5 mg comprimé pelliculé sécable

NL: Zopiclone AB 3,75 mg/7,5 mg, filmomhulde tabletten

PL: ApoDream

VK: Zopiclone 3.75 mg/7.5 mg film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien/goedgekeurd in 08/2022 – 01/2023.