BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

ZOPICLONE TEVA 7,5 MG FILMOMHULDE TABLETTEN

zopiclon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Zopiclone Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Zopiclone Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Zopiclone Teva 7,5 mg is een hypnoticum dat behoort tot de groep van de benzodiazepineachtige stoffen. Het is aangewezen voor de behandeling van slaapstoornissen op korte termijn.
Behandeling met benzodiazepines en benzodiazepineachtige stoffen is slechts geïndiceerd voor slaapstoornissen waarvan de ernst klinisch relevant is.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?
- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- u bent overgevoelig voor benzodiazepines of andere benzodiazepineachtige stoffen.
- u lijdt aan bepaalde vormen van pathologische spierverzwakking (myasthenia gravis).
- u heeft korte ademhalingsonderbrekingen in uw slaap (slaapapneusyndroom).
- u lijdt aan ernstige ademhalingszwakte (ademhalingsinsufficiëntie).
- u lijdt aan ernstige leverschade (leverinsufficiëntie).
- u heeft ooit last gehad van slaapwandelen of ander gedrag dat ongebruikelijk is en dat u heeft uitgevoerd zonder volledig wakker te zijn (zoals autorijden, eten, telefoneren of het hebben van seks enz.) na het gebruik van dit geneesmiddel of andere geneesmiddelen die zopiclon bevatten.

Zopiclone Teva 7,5 mg mag niet worden toegediend aan kinderen en adolescenten onder 18 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Algemeen
Vóór de behandeling met Zopiclone Teva 7,5 mg
- moet de oorzaak van de slaapstoornissen worden opgespoord
- moeten onderliggende aandoeningen worden behandeld.

Bij het gelijktijdig innemen van Zopiclone Teva en opioïden verhoogt het risico op sufheid, moeilijke ademhaling, coma, en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag gelijktijdig gebruik alleen worden overwogen als er geen andere behandelingsopties mogelijk zijn. Gelieve uw arts in te lichten over alle opioïde geneesmiddelen die u inneemt en de dosisaanbevelingen van uw arts strikt op te volgen.

De voorschrijvende arts moet rekening houden met de volgende algemene informatie over effecten waargenomen na gebruik van benzodiazepines en benzodiazepineachtige stoffen (zoals Zopiclone Teva 7,5 mg) of andere hypnotica:

- Gewenning
  Na herhaaldelijke inname gedurende verschillende weken kan het slaapverwekkende (hypnotische) effect verzwakken.

- Afhankelijkheid
  Ontwikkeling van lichamelijke en psychologische afhankelijkheid is mogelijk.
  Het risico neemt toe met de dosis en de behandelingsduur en is hoger bij patiënten met eerder alcohol- of drugsmisbruik. Het risico op afhankelijkheid is ook groter bij mensen met een psychische aandoening.
  Als lichamelijke afhankelijkheid zich ontwikkelt, kan een plotse beëindiging van de behandeling gepaard gaan met ontwenningsverschijnselen (zie rubriek 3. “Als u stopt met het innemen van Zopiclone Teva 7,5 mg”).

- Ontwenningsverschijnselen (hernieuwde slapeloosheid)
  Na beëindiging van een hypnotische behandeling, kan een voorbijgaand syndroom optreden met een terugkeer van de slaapstoornissen in versterkte vorm (rebound). Ontwenningsverschijnselen kunnen ook tussen de doses voorkomen, vooral wanneer u hoge doses van Zopiclone Teva inneemt. Dit kan gepaard gaan met andere reacties: stemmingsveranderingen, slaapstoornissen, angst en rusteloosheid.
  Het is belangrijk dat u op de hoogte bent van de mogelijkheid van dergelijke symptomen om uw angst te beperken.
  Het wordt aanbevolen om de behandeling geleidelijk af te bouwen om ontwenningsverschijnselen en rebound-effect te voorkomen. Uw arts zal u hierover informeren.

- Stoornissen in het kortetermijngeheugen (amnesie)
  Stoornissen in het kortetermijngeheugen kunnen veroorzaakt worden (anterograde amnesie). Deze toestand treedt over het algemeen enige uren na inname van Zopiclone Teva 7,5 mg op. Als uw slaap wordt onderbroken of als er te veel tijd verstrijkt na inname van Zopiclone Teva voordat u naar bed gaat, kunt u last krijgen van geheugenverlies. Om het risico te beperken, moet u ervoor zorgen dat u direct na inname van Zopiclone Teva naar bed gaat en dat u 7-8 uur ononderbroken kunt slapen (zie rubriek 4. “Mogelijke bijwerkingen”).

- Psychiatrische en "paradoxale" reacties
  Het is bekend dat rusteloosheid, innerlijke rusteloosheid, irriteerbaarheid, agressiviteit, waanvoorstellingen (psychosen), woedeaanvallen, nachtmerries, hallucinaties, slaapwandelen,

onaangepast gedrag, toegenomen slaapstoornissen en andere nadelige effecten op het gedrag kunnen optreden tijdens de behandeling.
Als deze symptomen optreden, moet de inname van Zopiclone Teva 7,5 mg worden gestopt. De kans op deze reacties is hoger bij bejaarden.

- Slaapwandelen en geassocieerd gedrag
  Er zijn een aantal meldingen geweest van mensen die na de inname van zopiclon dingen hebben gedaan in hun slaap en zich dat bij het ontwaken niet herinneren. Dit omvat slaapwandelen, slapend rijden, voedsel bereiden en opeten, telefoongesprekken voeren of het hebben van seks.

  Het risico van dergelijk gedrag kan worden verhoogd
  - als u tijdens de behandeling met zopiclon alcohol gebruikt of bepaalde andere geneesmiddelen (zoals narcotische analgetica, antipsychotica, hypnotica of anxiolytica/sedativa).
  - als u meer zopiclon inneemt dan de aanbevolen maximumdosis.

  Als u een van de bovenstaande reacties ervaart of als iemand in uw omgeving dergelijke reacties opmerkt, stop dan onmiddellijk met het innemen van Zopiclone Teva en neem contact op met uw arts, omdat dit abnormale slaapgedrag een ernstig gevaar voor uzelf en anderen kan zijn.

Speciale patiëntengroepen
Benzodiazepines en benzodiazepineachtige stoffen (zoals Zopiclone Teva 7,5 mg) moeten voorzichtig worden toegediend aan
- *oudere patiënten en invalide patiënten*
  Zij moeten een lagere dosis krijgen (zie rubriek 3. “Hoe neemt u dit geneesmiddel in?”). Zopiclone Teva 7,5 mg heeft een spierrelaxerend effect. Om deze reden lopen vooral bejaarde patiënten het risico te vallen en bijgevolg heupfracturen op te lopen als ze 's nachts opstaan.
- *Patiënten met chronische dyspneu*
  Het is bewezen dat benzodiazepines de ademhaling kunnen hinderen. Er moet ook rekening mee gehouden worden dat angst of innerlijke rusteloosheid werden beschreven als tekenen van dyspneu.
- *Patiënten met alcohol- en drugmisbruik in hun medische voorgeschiedenis*
  Extreme voorzichtigheid is geboden. Deze patiënten moeten onder nauwlettend toezicht gehouden worden tijdens de behandeling met Zopiclone Teva 7,5 mg, vanwege het risico van gewenning en psychologische afhankelijkheid.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Zopiclon mag niet gebruikt worden bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar. De veiligheid en werkzaamheid van zopiclon bij kinderen jonger dan 18 jaar werden niet vastgesteld.

Benzodiazepines en benzodiazepineachtige stoffen (zoals Zopiclone Teva 7,5 mg) zijn niet geïndiceerd voor
- patiënten met ernstige leverdysfunctie
  Er bestaat een risico op hersenschade (encefalopathie).
- patiënten met waanvoorstellingen (psychosen) voor primaire behandeling
- de behandeling van depressie of angst met alleen depressie (zelfmoordrisico).

Sommige onderzoeken hebben een verhoogd risico op zelfmoordgedachten, zelfmoordpogingen en zelfmoord aangetoond bij patiënten die bepaalde kalmeermiddelen en slaapmiddelen gebruiken, waaronder dit geneesmiddel. Echter, het is niet vastgesteld of dit door het geneesmiddel wordt

veroorzaakt of dat er andere redenen kunnen zijn. Als u gedachten over zelfmoord heeft, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

U mag geen alcohol drinken tijdens het gebruik van Zopiclone Teva. Alcohol versterkt het kalmerende effect van Zopiclone Teva. Als u een geschiedenis van alcohol- of drugsmisbruik heeft, gebruik Zopiclone Teva en andere slaappillen dan met grote voorzichtigheid - uw arts zal u hierover grondig informeren.

Als u wordt behandeld met Zopiclone Teva, meld dit dan altijd tijdens bloed- en urineonderzoek.

Behandelingsduur
De behandeling moet zo kort mogelijk zijn en mag niet langer duren dan 4 weken, inclusief de geleidelijke stopzetting. Voor een behandeling langer dan 4 weken moet je arts de situatie opnieuw beoordelen.

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

Zopiclone Teva 7,5 mg kan interacties vertonen met sommige andere geneesmiddelen. Dit betekent dat ze elkaars werking kunnen beïnvloeden. Informeer daarom altijd uw arts over welke andere geneesmiddelen u (soms) inneemt. Een interactie van deze aard kan optreden in de volgende gevallen, onder andere, bij gelijktijdige inname.

Gelijktijdige toediening met andere farmaca kan leiden tot wederzijdse versterking van het onderdrukkende effect op het centraal zenuwstelsel (zie rubriek 4. “Mogelijke bijwerkingen”):
- middelen voor de behandeling van geestesstoornissen (neuroleptica, antidepressiva, antipsychotica)
- hypnotica
- middelen tegen angststoornissen, kalmeermiddelen, slaapmiddelen (anxiolytica/sedativa)
- sterk werkzame analgetica (narcoanalgetica). Er kan zich een verhoogde euforie voordoen die kan leiden tot een versterkte psychologische afhankelijkheid.
- spierrelaxantia
- middelen tegen toevallen (anti-epileptica)
- anesthetica
- middelen tegen allergieën of verkoudheid met een gelijktijdig kalmerend effect (sedatieve antihistamines).

Het effect van zopiclon kan versterken als het gebruikt wordt in combinatie met:
- sommige antibiotica (erythromycine of andere zogenaamde macroliden)
- sommige middelen tegen schimmelinfecties (bijv. fluconazol, itraconazol of ketoconazol)
- sommige middelen gebruikt bij de behandeling van hiv

Het effect van zopiclon kan verzwakken als het gebruikt wordt in combinatie met:
- middelen tegen tuberculose zoals rifampicine
- middelen tegen epilepsie zoals fenobarbital, fenytoïne, carbamazepine
- producten met sint-janskruid

Als u een operatie ondergaat, is het belangrijk dat u uw arts of tandarts vertelt dat u Zopiclone Teva gebruikt.

Gelijktijdig gebruik van Zopiclone Teva 7,5 mg met opioïden (sterke pijnstillers, geneesmiddelen voor substitutietherapie en sommige geneesmiddelen tegen hoest) verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen, coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag Zopiclone Teva 7,5 mg alleen gebruikt worden met opioïden wanneer andere behandelingen niet mogelijk zijn.
Wanneer uw arts toch besluit om Zopiclone Teva 7,5 mg 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.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
U mag geen alcohol gebruiken tijdens de behandeling, aangezien dit het effect van Zopiclone Teva 7,5 mg op een onvoorspelbare manier zal veranderen. Het vermogen om taken uit te voeren die een grote concentratie vergen wordt ook verstoord door deze combinatie.

U mag de tabletten niet innemen met pompelmoessap, want dit verandert en versterkt het effect van Zopiclone Teva 7,5 mg op onvoorspelbare manier.

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
Zopiclone Teva 7,5 mg mag niet ingenomen worden tijdens de zwangerschap, vooral niet in het eerste trimester, omdat er onvoldoende gegevens beschikbaar zijn om te oordelen over de veilige toediening van Zopiclone Teva 7,5 mg tijdens de zwangerschap en de borstvoeding. Hoewel Zopiclone Teva 7,5 mg geen misvormingen of ander schadelijk effect vertoonde voor het embryo in experimenteel onderzoek bij dieren, werd de veiligheid bij menselijke zwangerschappen niet gecontroleerd.

Breng uw arts op de hoogte als u zwanger wilt worden tijdens de behandeling met Zopiclone Teva 7,5 mg of als u vermoedt dat u zwanger bent, zodat hij/zij kan beslissen of de behandeling voortgezet moet worden of moet worden veranderd.

Als Zopiclone Teva 7,5 mg ingenomen wordt voor een langere periode tijdens de laatste maanden van de zwangerschap, kan uw baby lichamelijke afhankelijkheid ontwikkelen en bestaat het risico dat ontwenningsverschijnselen optreden na de geboorte.

Als Zopiclone Teva 7,5 mg wordt ingenomen om dwingende medische redenen tegen het einde van de zwangerschap of tijdens het baren, kunnen bij de pasgeborene effecten zoals verminderde lichaamswarmte (hypothermie), lage bloeddruk (hypotensie), matige ademhalingsdepressie, verzwakte spiertonus en zuigreflex optreden.

Borstvoeding
Zopiclone Teva 7,5 mg mag niet gebruikt worden tijdens de borstvoedingsperiode omdat zopiclon uitgescheiden wordt in de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Zopiclone Teva kan bijwerkingen veroorzaken (slaperigheid, verminderde concentratie, geheugenverlies en spierzwakte) die uw veiligheid op het werk en uw vermogen om veilig te rijden kunnen beïnvloeden. U mag daarom geen auto, motor of fiets besturen en u mag niet werken met gereedschap of machines.

Dit geldt ook voor de ochtend na inname van Zopiclone Teva. Als u te weinig slaapt, is de kans op lusteloosheid, verminderde concentratie, geheugenverlies en spierzwakte nog groter. Het afstompende effect wordt ook versterkt als u tegelijkertijd alcohol drinkt.

Zopiclone Teva 7,5 mg bevat lactose en natrium
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

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 uw apotheker.
De filmomhulde tablet moet, onmiddellijk voor het slapengaan, samen met vloeistof worden ingenomen, maar niet met pompelmoessap.

De geadviseerde dosering is:
Volwassenen
De gebruikelijke dosis voor volwassenen is 1 tablet (7,5 mg) per dag.

Oudere patiënten en patiënten met verminderde ademhalings-, lever- en/of nierfunctie:
Voor bejaarden en patiënten met verminderde lever- en/of nierfunctie en voor patiënten met ademhalingsproblemen is een lagere begindosis van een halve tablet (3,75 mg) per dag aanbevolen.

Maximale dosis
Een dagelijkse dosis van 1 filmomhulde tablet Zopiclone Teva 7,5 mg mag niet overschreden worden.

Gebruik bij kinderen en adolescenten
Zopiclone Teva 7,5 mg mag niet gebruikt worden bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

Toedieningsmethode
Het enige geschikte tijdstip om de tablet in te nemen, is onmiddellijk vóór het slapengaan. De beste manier om een (hele of halve) tablet in te nemen is deze op de tong te leggen en door te slikken met een grote hoeveelheid water (een half glas, bijvoorbeeld).

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.
De makkelijkste manier om de tablet te delen wordt hieronder getoond. Druk met duim en wijsvinger van dezelfde hand aan weerszijden van de breukgleuf op de tablet.



Behandelingsduur
Behandeling met zopiclon is bedoeld voor een korte periode van een paar dagen tot twee weken. De maximale behandelingsduur is over het algemeen vier weken, inclusief afbouw van de dosis, zie rubriek 2 ”Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?".

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?
Als u een overdosis vermoedt moet u onmiddellijk uw arts raadplegen of ga naar de spoeddienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem deze bijsluiter, eventueel overgebleven tabletten en de verpakking mee naar het ziekenhuis of de arts zodat men weet welke tabletten zijn ingenomen.

Tekenen van overdosis zijn vooral sufheid en kunnen variëren van slaperigheid, verwardheid tot lethargie (toestand waarin je passief en onverschillig bent). In ernstiger gevallen kan overdosis coördinatieverlies veroorzaken, spierzwakte, lage bloeddruk (een gevoel van duizeligheid en flauwvallen), ademhalingsproblemen, verminderd vermogen van de rode bloedcellen om zuurstof te vervoeren (methemoglobinemie), wat gepaard kan gaan met een blauwachtige tint van de huid en slijmvliezen, hoofdpijn, vermoeidheid, kortademigheid of gebrek aan energie, in zeldzame gevallen coma en in zeer zeldzame gevallen overlijden. De effecten van een overdosis kunnen ernstiger zijn als de tabletten tegelijk zijn ingenomen met alcohol of andere geneesmiddelen, bijvoorbeeld antidepressiva of kalmeringsmiddelen.

Wanneer u te veel van Zopiclone Teva heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?
Als u nog steeds tijd hebt 7 tot 8 uur te slapen, neemt u de dosis onmiddellijk in. Als er minder tijd overblijft, slaat u de vergeten dosis over en neemt u geen dosis in tot de volgende dag voordat u gaat slapen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Zopiclone Teva 7,5 mg
STOP NIET plotseling met de inname van het geneesmiddel , omdat er hierbij soms bijwerkingen ontstaan, waaronder ernstige symptomen van kort durende slapeloosheid (zie ook rubriek 2: “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?”). 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 Zopiclone Teva kan leiden tot afhankelijkheid. Als er afhankelijkheid is ontstaan, zal abrupte stopzetting van uw behandeling ontwenningsverschijnselen 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.
- dingen zien, horen of voelen die er niet zijn (hallucinaties).
- epileptische aanvallen.
- een krachtige hartslag die snel of onregelmatig kan zijn.
- snelle hartslag.

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. Niet iedereen krijgt 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 spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

Zeer zelden: kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10.000 mensen
- een allergische reactie (zwelling van lippen, gezicht of hals die leidt tot ernstige hinder bij het ademhalen, huiduitslag of galbulten).
- een levensbedreigende reactie met griepachtige verschijnselen en pijnlijke uitslag op de huid, mond, ogen en genitaliën (Stevens-Johnsonsyndroom).
- een levensbedreigende reactie met griepachtige verschijnselen en blaarvorming op de huid, mond, ogen en genitaliën (Toxische epidermale necrolyse).

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
- Moeite met ademhalen.

Dit zijn zeer ernstige bijwerkingen. Het is mogelijk dat u dringend medische hulp nodig heeft of dat u in het ziekenhuis moet worden opgenomen.

Zeer vaak: kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen
- een bittere smaak of een metaalachtige nasmaak.

Vaak: kunnen optreden bij maximaal 1 op 10 mensen
- slaperigheid de volgende dag.
- verminderde alertheid.
- hoofdpijn.
- sufheid.
- duizeligheid.
- maagproblemen (inclusief misselijkheid of braken).
- droge mond.

Soms: kunnen optreden bij maximaal 1 op 100 mensen
- nachtmerries.
- algemeen onwel gevoel, buikpijn.

- moeite met opstaan 's ochtends.
- prikkelbaarheid.
- vermoeidheid.

Zelden: kunnen optreden bij maximaal 1 op de 1.000 mensen
- afgevlakte emoties.
- verwardheid.
- depressie of verergering van depressie.
- verandering in seksueel verlangen (libido).
- rusteloosheid.
- prikkelbaarheid.
- agressie.
- onjuiste overtuigingen die aanhouden zelfs wanneer er bewijs is dat de overtuiging niet klopt (waanideeën).
- woedeaanvallen.
- dingen 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).
- ongewoon gedrag, andere gedragsveranderingen en complex slaapgedrag, waaronder slaapwandelen (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel”?).
- geheugenverlies (amnesie).
- coördinatieverlies, moeite met het controleren van bewegingen (treedt voornamelijk op aan het begin van de behandeling en verdwijnt in het algemeen na herhaalde toediening).
- risico op vallen (vooral bij ouderen).
- licht gevoel in het hoofd.
- problemen met het gezichtsvermogen (dubbel zien) (treedt voornamelijk op aan het begin van de behandeling en verdwijnt in het algemeen na herhaalde toediening).
- kortademigheid / moeite met ademhalen.
- brandend maagzuur.
- huidreacties waaronder netelroos (urticaria), huiduitslag en jeuk.
- spierzwakte.
- geringe tot matige veranderingen in de leverfunctietesten.

Zeer zelden: kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10.000 mensen
- erythema multiforme.

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
- lichamelijke en geestelijke afhankelijkheid.
- ontwenningsverschijnselen.
- een plotselinge en ernstige verandering in de geestelijke toestand, die een combinatie van verwarring, desoriëntatie en/of verminderde alertheid (delirium) kan veroorzaken.
- gewaarwordingen zoals gevoelloosheid, tintelingen, kriebels.
- geheugenstoornissen.
- verminderde alertheid.
- spraakstoornissen.

Zelfs als het normaal wordt ingenomen zoals voorgeschreven, kan geheugenverlies (van korte duur) optreden, soms gepaard met onaangepast gedrag. Het risico hiervan stijgt met de dosis.

Tijdens de behandeling met Zopiclone Teva 7,5 mg kan bestaande depressie tot uiting komen.

Het gebruik van Zopiclone Teva 7,5 mg kan leiden tot lichamelijke of psychologische afhankelijkheid, zodat beëindiging van de behandeling kan leiden tot reacties of de terugkeer van slapeloosheid (zie rubriek 2: “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?”).

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 via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na ”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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?
De werkzame stof in dit geneesmiddel is zopiclon. Elke filmomhulde tablet bevat 7,5 mg zopiclon.

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:
Lactosemonohydraat, calciumwaterstoffosfaat dihydraat, maïszetmeel, voorgegelatineerd zetmeel, natriumcroscarmellose, colloïdaal anhydrisch silicium, magnesiumstearaat, titaandioxide (E171), methylhydroxypropylcellulose.

Hoe ziet Zopiclone Teva 7,5 mg eruit en wat zit er in een verpakking?
Zopiclone Teva 7,5 mg is een witte, ronde, biconvexe filmomhulde tablet, met aan één zijde de inscriptie “ZOC 7.5” en aan beide zijden een breuklijn.
Verpakking met 5, 10, 20, 28, 30 of 100 tabletten.
Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder:
Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Duitsland
Fabrikant:
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE237176

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 04/2026.
Goedkeuringsdatum FAGG : 04/2026