

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Zopiclone 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 veel 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 Viatris en waarvoor wordt Zopiclone Viatris ingenomen?
2. Wanneer mag u Zopiclone Viatris niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Zopiclone Viatris in?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Zopiclone Viatris?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. Wat is Zopiclone Viatris en waarvoor wordt Zopiclone Viatris ingenomen?

Zopiclone Viatris tabletten zijn slaapmiddelen (hypnotica) die zodanig op de hersenen inwerken dat ze slaperigheid opwekken. Zopiclone Viatris mag worden gebruikt bij volwassenen voor een korte behandeling van een slaapprobleem dat ernstig of invaliderend is of enorm veel angst veroorzaakt.

2. Wanneer mag u Zopiclone Viatris niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Zopiclone Viatris niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6. Een allergische reactie kan huiduitslag, jeuk, ademproblemen of gezwollen gezicht, lippen, keel of tong veroorzaken
- aan een spierziekte lijdt die hangende oogleden veroorzaakt, dubbel zicht, spraak- en slikproblemen en soms spierzwakte in armen en benen (myasthenia gravis)
- ernstige leverproblemen heeft
- een onregelmatige ademhaling heeft tijdens uw slaap (slaapapneusyndroom)
- ernstige ademhalingsproblemen heeft
- jonger bent dan 18 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Zopiclone Viatris?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Zopiclone Viatris inneemt en indien u:

- ouder bent of de neiging heeft om verward te zijn. Zopiclon innemen kan een verhoogd risico op vallen en de daaruit voortvloeiende letsels veroorzaken;
- nier- of leverproblemen heeft, uw arts kan u aan een lagere dosis laten starten;
- een geschiedenis van ademhalingsproblemen heeft. Zopiclon innemen zal de kracht van uw ademhaling verzwakken;
- lijdt aan of een geschiedenis heeft van depressie, angst of psychose. Zopiclone Viatris kan de symptomen opnieuw opwekken of verergeren;
- een geschiedenis van alcohol- of drugsmisbruik heeft of ooit heeft gehad (zie ook 'Afhankelijkheid' hieronder)

- als uw arts u gezegd heeft dat u een persoonlijkheidsstoornis heeft (zie ook ‘Afhankelijkheid’ hieronder)

Andere overwegingen bij inname van Zopiclone Viatris zijn:

- **Afhankelijkheid** – bij inname van dit soort geneesmiddel bestaat er een risico dat u afhankelijkheid ontwikkelt. Dit risico neemt toe naarmate u zopiclon langer neemt en uw dosis verhoogt. Er is ook een groter risico bij patiënten met een geschiedenis van alcohol- of drugsmisbruik of persoonlijkheidsstoornissen.
- **Amnesie** - zopiclon innemen kan geheugenverlies veroorzaken. Om dit te vermijden moet u ervoor zorgen dat u 7-8 uur ononderbroken kunt slapen als u Zopiclone Viatris neemt.
- **Uit sommige studies is gebleken dat patiënten die bepaalde sedativa en hypnotica, waaronder dit geneesmiddel, gebruiken een verhoogd risico lopen op zelfmoordgedachten, zelfmoordpogingen en zelfmoord.** Er is echter niet vastgesteld of het geneesmiddel de oorzaak is of dat er andere redenen kunnen zijn. Als u zelfmoordgedachten heeft, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts voor meer medisch advies.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Zopiclone Viatris 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

- geneesmiddelen om bepaalde geestelijke en emotionele aandoeningen te behandelen (antipsychotica),
- hypnotica,
- andere slaapmiddelen (sedativa),
- geneesmiddelen om depressie te behandelen (antidepressiva),
- geneesmiddelen om angst te behandelen (anxiolytica),
- krachtige geneesmiddelen om pijn te verlichten (narcotische analgetica), zoals codeïne en morfine, wat het risico op bijwerkingen kan verhogen en tot afhankelijkheid kan leiden,
- geneesmiddelen die de leverfunctie verzwakken, 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 sint-janskruid. Vraag uw arts of apotheker welke geneesmiddelen dit effect hebben,
- geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie, zoals carbamazepine,
- antihistaminische geneesmiddelen, die slaperigheid kunnen teweegbrengen,
- anesthetica en spierontspanners, die tijdens operaties kunnen worden gebruikt,
- metoclopramide, gebruikt om misselijkheid te verzachten
- geneesmiddelen die atropine bevatten

Gelijktijdig gebruik van Zopiclone Viatris en opioïden (sterke pijnstillers, geneesmiddelen voor substitutietherapie en bepaalde hoestmiddelen) verhoogt het risico op sufheid, ademhalingsproblemen (onderdrukking van de ademhaling), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag gelijktijdig gebruik alleen overwogen worden als er geen andere behandelingsopties mogelijk zijn.

Als uw arts Zopiclone Viatris echter voorschrijft in combinatie met opioïden, dan moet hij/zij de dosering en de duur van de gelijktijdige behandeling beperken.

Gelieve uw arts in te lichten over alle opioïden die u gebruikt en de dosisaanbevelingen van uw arts strikt te volgen. Het kan helpen om vrienden of familieleden te vragen om op de bovenstaande tekenen en symptomen te letten. Neem contact op met uw arts als u dergelijke symptomen ervaart.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Tijdens de behandeling met dit geneesmiddel drinkt u best geen alcohol omdat dit de kalmerende effecten van zopiclon kan versterken. Dit kan tot de volgende ochtend aanhouden en uw rijvermogen nadelig beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Zopiclone Viatris mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap tenzij echt nodig. Als u om dringende medische redenen zopiclon neemt tijdens de late zwangerschap of de bevalling kan uw baby na de geboorte ontwenningssymptomen vertonen door de fysieke afhankelijkheid.

Borstvoeding

Geef uw baby geen borstvoeding want kleine hoeveelheden zopiclon kunnen in de melk terechtkomen.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen voertuig of bedien geen machines als u zich duizelig of suf voelt of als u gezichtsproblemen ervaart bij het nemen van dit geneesmiddel, vooral niet in de ochtend na de inname. Als u net gestart bent met de inname van Zopiclone Viatris, bestuur dan geen voertuig en gebruik geen machines totdat u weet dat het veilig is om dit te doen. Zopiclone Viatris kan u een gevoel van sufheid geven en concentratieproblemen zoals geheugenproblemen of spierzwakte veroorzaken.

Zopiclone Viatris bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u geen suikers, zoals lactose, verdraagt, neemt u contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u Zopiclone Viatris in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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:

Volwassenen

1 tablet (7,5 mg) onmiddellijk voor het slapengaan. Deze dosis mag niet worden overschreden.

Oudere en zwakkere patiënten of patiënten met een zwakke nier-, lever- of longfunctie

Een aanvangsdosis van 3,75 mg (een halve tablet) is bij deze patiënten aangeraden. De tabletten moeten net voor het slapengaan worden ingenomen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Zopiclone Viatris mag niet worden gegeven aan kinderen en jongeren tot 18 jaar. De veiligheid en werkzaamheid van zopiclon bij kinderen en jongeren tot 18 jaar zijn niet vastgesteld.

Als u na enkele weken vaststelt dat de tabletten niet zo goed werken als in het begin moet u uw arts raadplegen omdat uw dosering dan misschien moet worden aangepast.

De tablet wordt via de mond ingeslikt met een glas vloeistof, onmiddellijk voor het slapengaan.

Hoe lang mag u Zopiclone Viatris innemen?

De duur van de behandeling met Zopiclone Viatris moet zo kort mogelijk blijven. Over het algemeen duurt een behandeling enkele dagen tot 2 weken. De behandeling mag niet langer duren dan 4 weken, de periode van afbouwen inbegrepen.

Uw arts zal een afbouwperiode kiezen op basis van uw individuele behoeften. Soms duurt dit langer dan de aanbevolen behandelingsduur.

Heeft u te veel van Zopiclone Viatris ingenomen?

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

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis, ga niet alleen hulp zoeken. Als u te veel heeft ingenomen, kunt u zeer snel uitermate suf worden. Neem de verpakking en de resterende tabletten mee. Symptomen van overdosering gaan van extreme sufheid tot coma. Deze symptomen kunnen versterkt zijn in combinatie met alcohol.

Bent u vergeten Zopiclone Viatris in te nemen?

Als u vergeten bent om uw dosis in te nemen net voor het slapengaan maar er 's nachts aan denkt, neem de vergeten dosis dan alleen in als u nog 7-8 uur ononderbroken kunt slapen. Als dit niet meer kan, neemt u de volgende dosis de volgende avond voor het slapengaan. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Zopiclone Viatris

De behandeling met zopiclon moet geleidelijk worden afgebouwd omdat de symptomen die Zopiclone Viatris behandelt, anders in ergere vorm kunnen terugkeren (rebound insomnia). Andere ontwenningsverschijnselen kunnen angst, rusteloosheid en stemmingsschommelingen zijn, maar deze verdwijnen na een tijdje.

Als u lichamelijk afhankelijk bent geworden van Zopiclone Viatris kan het abrupt staken van de behandeling symptomen veroorzaken zoals hoofdpijn, spanning, spierpijn, verwarring, angst, tremor, zweten, agitatie, palpitatie, snelle hartslag, nachtmerries, paniekaanvallen, spierpijn en -krampen, maaglast, rusteloosheid en geïrriteerdheid. In ernstige gevallen treden ook symptomen op zoals hypergevoeligheid voor licht, lawaai en lichamelijk contact, hallucinaties, epileptische aanvallen, persoonlijkheidsstoornissen, gevoelloosheid van extremiteiten en het gevoel dat de wereld rondom u niet meer echt is (vervreemding).

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.

Als de volgende verschijnselen optreden, stop dan onmiddellijk met het gebruik van Zopiclone Viatris en raadpleeg onmiddellijk uw arts of ga naar de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

- huiduitslag, jeuk
- opzwellen van gezicht, lippen, keel of tong
- ademhalings- of slikproblemen.

Deze allergische reacties komen zelden voor, maar zijn ernstig. U heeft in dit geval medische hulp nodig.

- Psychiatrische en 'paradoxe' reacties - zopiclon kan rusteloosheid, agitatie, geïrriteerdheid, agressie, wanen, woede-uitbarstingen, nachtmerries, hallucinaties, psychosen, onaangepast gedrag en andere gedragsstoornissen veroorzaken. Als u een van deze symptomen hebt, mag u Zopiclone Viatris niet langer innemen.
- Slaapwandelen en gerelateerd gedrag - zopiclon kan gedrag veroorzaken zoals slaapwandelen, 'slaapautorijden', klaarmaken en eten van voedsel of telefoneren, terwijl u niet geheel wakker bent en u zich achteraf niets herinnert van deze handelingen. Dit kan vaker gebeuren als u alcohol drinkt of andere slaappillen of middelen tegen angst neemt. Als u een van deze symptomen ervaart, mag u Zopiclone Viatris niet langer innemen.
- Geheugenverlies (amnesie). Om dit te voorkomen moet u zeker 7-8 uur onafgebroken kunnen slapen nadat u dit geneesmiddel heeft ingenomen.
- Ademhalingsproblemen, waaronder zeer trage of oppervlakkige ademhaling

Andere bijwerkingen kunnen zijn:

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- Slaperigheid de volgende dag
- Verminderde waakzaamheid
- Een bittere smaak in de mond
- Droge mond

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- Moeheid
- Nachtmerries
- Agitatie
- Hoofdpijn
- Zich ziek voelen (misselijkheid)
- Braken
- Duizeligheid

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1000 mensen)

- Gevoelloze emoties
- Verwardheid
- Vallen, wat eerder voorkomt bij oudere mensen
- Geïrriteerdheid
- Agressie
- Hallucinaties (dingen zien, horen en/of voelen die er niet zijn)
- Psychosen
- Veranderingen in seksuele drift (libido)
- Kortademigheid
- Diarree
- Zweten

Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)

- Veranderingen van de leverfunctie, wat te zien kan zijn bij bloedonderzoek
- Toevallen (stuipen)

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

- Afhankelijkheid
- Rusteloosheid
- Vaste irrationele overtuigingen die niet door anderen gedeeld worden (wanen)
- Woede
- Depressieve stemming
- Slaapwandelen en aanverwante gedragingen (wat u zich later wellicht niet herinnert)
- Ongecontroleerde bewegingen

- Dubbelzien
- Indigestie
- Spierzwakte
- Ijlhoofdigheid
- Ongecoördineerd gevoel
- Ongewone gewaarwordingen in de huid zoals een verdoofd gevoel, tintelingen, prikkelingen, een brandend of kriebelend gevoel in de huid
- Concentratie- of aandachtsproblemen
- Verstoring van de normale spraak
- Geheugenverlies
- Onvastheid (vaak met een gevoel van bijna vallen)

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

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 Zopiclone Viatris?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 25°C 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 Zopiclone Viatris?

De werkzame stof is zopiclon. Elke filmomhulde tablet bevat 7,5 mg zopiclon.

De andere stoffen zijn lactose (zie rubriek 2 Zopiclone Viatris bevat lactose), calciumwaterstoffosfaat, maïszetmeel, povidon, magnesiumstearaat en hypromellose. De tabletomhulling bevat titaandioxide (E171) en macrogol 400.

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

Uw geneesmiddel ziet eruit als een witte filmomhulde tablet met een breukstreep. De tablet kan in twee gelijke helften worden verdeeld. De tabletten dragen de opschriften 'ZZ' op de ene zijde en '7.5' op de andere zijde.

Zopiclone Viatris is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 5, 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 56, 60, 84, 90 en 100 tabletten. Zopiclone Viatris is verkrijgbaar in bulkverpakking van 100 of 500 tabletten in een polypropyleencontainer. 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 voor het in de handel brengen

Viatris GX, Terhulpssteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart

Fabrikant

Mc Dermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ierland

Madaus GmbH – 51101, Köln, Lütticher Straße 5, 53842 Troisdorf, Duitsland

Mylan BV, Krijgsman 20, 1186 DM, Amstelveen, Nederland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE213342 (tablettencontainers) – BE213351 (blisterverpakkingen)

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

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

BE - Zopiclone Viatris 7,5 mg filmomhulde tabletten

DE - Zopclodura 7.5 mg

IE - Zimoclone 7.5 mg Film-coated Tablets

NL - Zopiclon Viatris 7,5 mg filmomhulde tabletten

UK - Zopiclone 7.5 mg film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2023.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 02/2023.