

“Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is het in de handel brengen in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen [of registratie] is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en dat gelijk of nagenoeg gelijk is aan een referentiegeneesmiddel dat vergund is of vergund geweest is in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten.”

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, België

Ingevoerd uit Ierland.

Naam van het geneesmiddel in het land van herkomst:

Zopitan 7.5 mg Film-Coated Tablets

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het ingevoerde geneesmiddel:

Clonmel Healthcare Ltd., Clonmel, Co. Tipperary, Ierland

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:

Zopiclone EG 7,5 mg filmomhulde tabletten

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

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

1. Wat is Zopiclone EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Zopiclon behoort tot een groep geneesmiddelen die cyclopyrrolonen worden genoemd. Het heeft dezelfde kenmerken als benzodiazepinen. U mag benzodiazepinen of benzodiazepineachtige stoffen enkel innemen als u lijdt aan ernstige slaapstoornissen die u extreem leed bezorgen.

Zopiclon, de werkzame stof in Zopiclone EG is een sedatief-hypnotisch geneesmiddel (slaappil). Het wekt slaap op en wordt dus gebruikt bij de kortdurende behandeling van slapeloosheid.

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

Wanneer mag u Zopiclone EG NIET gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u lijdt aan één van de volgende ziekten:
 - een ernstige spierverslappende ziekte genaamd myasthenia gravis (een auto-immuunziekte).
 - ernstige ademhalingsstoornis (een aandoening waarbij de gasuitwisseling in de longen onvoldoende is om aan de behoeften van het lichaam te voldoen).
 - slaapapnoesyndroom (een slaapstoornis gekenmerkt door het tijdelijk ophouden van de ademhaling tijdens de slaap).
 - ernstige leverinsufficiëntie.
- als u een kind of jongere bent onder de 18 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Zopiclone EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Zopiclone EG inneemt.

Algemeen

Voor de behandeling met Zopiclone EG:

- de oorzaak van de slaapstoornissen moet worden achterhaald.
- onderliggende ziekten moeten worden behandeld.

Informeer uw arts als u één of andere medische aandoening of ziekte heeft of heeft gehad, in het bijzonder één van de volgende:

- chronische ademhalingsinsufficiëntie (veroorzaakt door ademhalings- of hartproblemen). Uw arts zal de dosis verlagen wegens het risico op ademhalingsdepressie.
- verminderde leverfunctie. Uw arts zal de dosis verlagen.
- psychosen (ernstige geestesziekten gekenmerkt door een persoonlijkheidsstoornis en verlies van contact met de werkelijkheid).
- depressie.
- angst gelinkt aan depressie.
- alcohol- of drugmisbruik.

Uw arts zal beslissen of u al dan niet Zopiclone EG moet innemen. Hij zal u eveneens van nabij opvolgen tijdens de behandeling.

Afhankelijkheid en onthoudingsverschijnselen

Het gebruik van benzodiazepinen en benzodiazepineachtige stoffen kan leiden tot fysieke en psychische afhankelijkheid van deze middelen. Het risico op afhankelijkheid stijgt naarmate de dosis en de behandelingsperiode toenemen. Het risico is ook groter bij patiënten met een voorgeschiedenis van alcohol- of drugmisbruik en/of patiënten met duidelijke persoonlijkheidsstoornissen.

Als fysieke afhankelijkheid optreedt, kan het plots staken van de behandeling leiden tot onthoudingsverschijnselen (zie rubriek 3. "Hoe neemt u Zopiclone EG in?").

Slapeloosheid (Reboundinsomnia)

Na het staken van de behandeling met een benzodiazepine of een benzodiazepineachtige stof kan zich een voorbijgaand syndroom voordoen, genaamd rebound insomnia. Slapeloosheid (insomnia) kan in versterkte vorm terugkeren. Andere symptomen kunnen stemmingsveranderingen, angst en rusteloosheid zijn. Aangezien het risico op onthoudingsverschijnselen of reboundsymptomen groter is na het plots beëindigen van de behandeling, zal uw arts u aanraden de dosis Zopiclone EG geleidelijk te verminderen.

Tolerantie

Het effect van bepaalde benzodiazepinen of benzodiazepineachtige stoffen kan afnemen na herhaaldelijk gebruik gedurende enkele weken. Dit proces wordt tolerantie genoemd. Vraag raad aan uw arts als u het gevoel heeft dat het effect van Zopiclone EG vermindert na herhaaldelijk gebruik gedurende een paar weken.

Kortetermijngeheugenverlies (Anterograde amnesie)

Benzodiazepinen en benzodiazepineachtige stoffen kunnen kortetermijngeheugenverlies veroorzaken (anterograde amnesie). Dit gebeurt voornamelijk enige uren na inname van het geneesmiddel. Om dit risico te verminderen moet u zeker zijn dat u gedurende 7-8 uur ononderbroken zal kunnen slapen.

Psychische en "paradoxe" reacties

Tijdens het gebruik van benzodiazepinen en benzodiazepineachtige stoffen kunnen de volgende reacties optreden:

- rusteloosheid
- opwinding
- geïrriteerdheid
- agressie
- gedachten die niet kloppen met de werkelijkheid (waanvoorstellingen)
- woede-uitbarstingen
- nachtmerries
- dingen zien, horen of voelen die niet echt bestaan (hallucinatie)
- ernstige geestesziekten gekenmerkt door een persoonlijkheidsstoornis en verlies van contact met de werkelijkheid (psychosen)
- ongepast gedrag
- andere gedragsstoornissen.

Het risico op deze reacties is hoger bij oudere patiënten. Als u last heeft van één van de bovenstaande symptomen, moet u stoppen met het innemen van Zopiclone EG. Vraag uw arts om advies.

Slaapwandelen (somnambulisme) en geassocieerde gedragingen

Slaapwandelen en andere geassocieerde gedragingen zoals "slaaprijden", klaarmaken en eten van voedsel, of telefoneren waarbij geheugenverlies (amnesie) optreedt, werden gerapporteerd bij patiënten die zopiclon hadden genomen en niet volledig wakker waren.

Het risico op dergelijke gedragingen is verhoogd

- als alcohol of bepaalde andere geneesmiddelen (zoals narcotische analgetica, antipsychotische middelen, hypnotica of anxiolytica/sedativa) worden gebruikt tijdens de behandeling met zopiclon.
- als zopiclon wordt gebruikt in doses die de maximaal aanbevolen dosis overschrijden.

Als u dergelijke gedragingen ontwikkelt, informeer dan onmiddellijk uw arts. Uw arts kan de behandeling met zopiclon stopzetten.

Risico op vallen

Door het spierrelaxerende effect van zopiclon bestaat vooral bij ouderen het risico dat zij vallen wanneer zij 's nachts opstaan.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Zopiclone EG nog andere geneesmiddelen in, 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.

De volgende geneesmiddelen kunnen het effect van Zopiclone EG versterken:

- antipsychotica/neuroleptica (gebruikt voor de behandeling van psychosen)
- hypnotica (gebruikt voor de behandeling van slapeloosheid)
- anxiolytica (gebruikt voor de behandeling van angst)
- sedativa/kalmeringsmiddelen (gebruikt om te kalmeren en angsten te verminderen)
- antidepressiva (gebruikt voor de behandeling van depressie)
- narcotische analgetica/opioïde pijnstillers, zoals morfine en morfineachtige stoffen (gebruikt om pijn te verzachten). Ze kunnen bovendien een abnormaal gevoel van geluk opwekken (euforie). Dit kan psychische afhankelijkheid bevorderen.

Gelijktijdig gebruik van Zopiclone EG en opioïden (krachtige pijnstillers, geneesmiddelen voor substitutietherapie en enkele hoestmiddelen) verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsmoeilijkheden (ademhalingsdepressie) en coma, en kan levensbedreigend zijn. Daarom

mag gelijktijdig gebruik enkel overwogen worden wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.

Als uw arts Zopiclone EG echter toch samen met opioïden voorschrijft, dienen de dosis en duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts te worden beperkt.

Informeer uw arts over alle opioïden die u neemt en volg de dosisaanbeveling van uw arts nauwgezet op. Het kan nuttig zijn vrienden of familieleden te informeren zich bewust te zijn van de bovenvermelde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen heeft.

- anti-epileptica/anticonvulsiva (om epilepsieaanvallen te voorkomen)
- anesthetica (gebruikt om geen pijn te voelen, bijvoorbeeld tijdens operaties)
- kalmerende antihistaminen (gebruikt om allergische reacties te behandelen)

De combinatie van Zopiclone EG met spierrelaxantia kan het spierrelaxerende effect versterken.

De volgende geneesmiddelen kunnen het effect van Zopiclone EG versterken. Daarom kan een verlaging van de hoeveelheid Zopiclone EG die u neemt, vereist zijn.

- macrolide antibiotica (gebruikt om bacteriële infecties te behandelen), bijv. erythromycine
- antimycotica van het azole-type (gebruikt om schimmelinfecties te behandelen)
- HIV-proteaseremmers (gebruikt om AIDS te behandelen).

De volgende geneesmiddelen kunnen het effect van Zopiclone EG verminderen:

- fenobarbital en fenytoïne (gebruikt om epileptische aanvallen te behandelen)
- carbamazepine (gebruikt om epileptische aanvallen en stemmingsstoornissen te behandelen)
- rifampicine (antibiotica)
- producten die sint-janskruid bevatten (een kruid dat gebruikt wordt om depressie en angst te behandelen).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

U mag geen alcoholische dranken drinken tijdens de behandeling met zopiclon. Alcohol kan het effect van het geneesmiddel versterken. Dit kan voornamelijk uw rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen beïnvloeden.

Vermijd het drinken van pompelmoessap tijdens de behandeling. Pompelmoes kan het effect van zopiclon versterken.

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 of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

De veiligheid van zopiclon tijdens de zwangerschap en borstvoeding werd nog niet vastgesteld.

Zwangerschap

U mag Zopiclone EG niet innemen als u zwanger bent. Als zopiclon gebruikt wordt tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap of tijdens de bevalling, dan kan dat gevolgen hebben voor het pasgeboren kind. Deze zijn o.a de volgende: lage lichaamstemperatuur (hypothermie), en lage bloeddruk (hypotensie), verlaagde spierspanning (hypotonie), ernstig vertraagde of zwakke ademhaling (ademhalingsdepressie) en verlaagde zuigreflex ("floppy infant syndrome").

Bij pasgeborenen kunnen onthoudingsverschijnselen optreden. Dit werd opgemerkt bij kinderen van moeders die langdurig zopiclon hebben gebruikt tijdens de laatste zwangerschapsmaanden.

Uw arts zal u enkel Zopiclone EG voorschrijven na de voordelen zorgvuldig tegen de risico's te hebben afgewogen.

Borstvoeding

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U mag niet rijden of geen machines bedienen tot het einde van de behandeling of tot is vastgesteld dat uw prestaties niet verminderd zijn.

Zopiclone EG kan bijwerkingen veroorzaken die uw rijvaardigheid en vermogen om machines te gebruiken, beïnvloeden. Deze zijn bijvoorbeeld:

- gevoelloosheid (sedatie)
- geheugenverlies (amnesie)
- verminderde concentratie
- verminderde spierwerking

Het risico op deze bijwerkingen neemt toe bij inname van alcohol en is zelfs nog groter wanneer men niet lang genoeg slaapt. De symptomen kunnen eveneens de volgende morgen optreden.

Zopiclone EG bevat melksuiker (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 EG bevat natrium

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

3. Hoe neemt u Zopiclone EG 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 apotheker.

De aanbevolen dosering is...

Volwassenen

De aanbevolen dosering is 7,5 mg zopiclon. Deze dosering mag niet overschreden worden.

Gebruik bij kinderen

U mag Zopiclone EG niet innemen als u jonger bent dan 18 jaar.

Ouderen, ook patiënten met lever- of nierfunctiestoornissen of chronische ademhalingsinsufficiëntie (een aandoening waarbij de gasuitwisseling in de longen onvoldoende is om te voldoen aan de behoeften van het lichaam)

U dient de behandeling te starten met een dosering van 3,75 mg zopiclon.

Zopiclone EG 7,5 mg filmomhulde tabletten hebben een breukstreep aan één zijde. De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

Voor een dosering van 3,75 mg zijn er alternatieven beschikbaar.

Maximumdosering

Een dagelijkse dosering van 1 filmomhulde tablet van Zopiclone EG mag niet worden overschreden.

U kan de tablet als volgt breken:

- plaats de tablet op een tafelblad
- druk met de linker- en rechterduim of wijsvinger op beide zijden van de breukstreep.

Neem Zopiclone EG in net voor het slapengaan. Zorg ervoor dat u 7-8 uur ononderbroken zal kunnen slapen. Slik de tablet in met voldoende vloeistof (bijv. 1 glas water), maar niet met pompelmoessap.

Duur van de behandeling

De duur van uw behandeling met Zopiclone EG dient zo kort mogelijk te zijn. Over het algemeen bedraagt deze enkele dagen tot 2 weken. Uw arts zal u uitleggen hoe u de dosis van Zopiclone EG geleidelijk kan verminderen op het einde van de behandeling (afbouwfase). Deze maatregel vermindert

het risico op onthoudings- of reboundverschijnselen (zie rubriek 2. Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Zopiclone EG?).

U mag Zopiclone EG niet langer dan 4 weken innemen, met inbegrip van de afbouwfase. Raadpleeg uw arts als uw symptomen binnen deze periode niet afnemen.

Heeft u te veel van Zopiclone EG ingenomen?

Wanneer u te veel van Zopiclone EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, het Antigifcentrum (070/245.245) of de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis voor advies.

Overdosering met zopiclon in combinatie met bepaalde middelen kan levensbedreigend zijn. Deze middelen zijn stoffen die een onderdrukkende werking hebben op het centrale zenuwstelsel, met inbegrip van alcohol.

Overdosering van benzodiazepinen of benzodiazepineachtige stoffen veroorzaakt doorgaans een depressie van het centrale zenuwstelsel variërend van slaperigheid tot coma. De meest voorkomende verschijnselen zijn duizeligheid, gebrek aan energie (lethargie) en coördinatiestoornissen van de spierbewegingen (ataxie).

Bent u vergeten Zopiclone EG in te nemen?

Neem de dosis onmiddellijk in als u nog 7 tot 8 uur kan slapen.

Als u minder dan 7 tot 8 uur kan slapen, sla de vergeten dosis dan over en neem de volgende dosis pas de volgende avond voor het slapen gaan in. Neem nooit een dubbele dosis, dat is erger dan een dosis overslaan.

Als u stopt met het innemen van Zopiclone EG

Het plots staken van de behandeling kan leiden tot onthoudings- of reboundverschijnselen. Onthoudingsverschijnselen zijn o.a.:

- hoofdpijn
- spierpijn
- extreme angst
- spanning
- rusteloosheid
- verwardheid
- geïrriteerdheid

In ernstige gevallen kunnen de volgende onthoudingsverschijnselen voorkomen:

- een verandering in de perceptie van de wereld waarbij deze als vreemd of onwerkelijk wordt ervaren (derealisatie)
- verlies van uw eigen identiteitsbesef gevolgd door gevoelens van onwerkelijkheid of vervreemding (depersonalisatie)
- overgevoeligheid voor geluid (hyperacusis)
- gevoelloosheid en tintelingen van de armen en benen
- overgevoeligheid voor licht, lawaai of fysiek contact
- dingen zien, horen of voelen die niet echt bestaan (hallucinaties)
- epileptische aanvallen

Het risico op ontwikkeling van dergelijke symptomen stijgt naarmate de dosis en de duur van de behandeling toenemen. Uw arts zal u daarom informeren hoe u de dosis langzaam kunt verminderen.

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.

De meest voorkomende bijwerking van zopiclon is een bittere smaak of metaalachtige nasmaak. De volgende bijwerkingen werden waargenomen bij patiënten behandeld met zopiclon:

Zeer vaak (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen):

- een bittere of metaalachtige smaak (dysgeusie)

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):

- slaperigheid gedurende de volgende dag
- verminderde alertheid
- hoofdpijn
- duizeligheid
- maagdarmlachten, zoals misselijkheid en braken.

Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen):

- lichte tot matige toenames van bepaalde leverenzymen (serumtransaminasen en/of alkalische fosfatase)
- geheugenverlies (amnesie)
- coördinatiestoornis
- moeilijke coördinatie van spierbewegingen (ataxie); komt voornamelijk voor bij het begin van de behandeling en verdwijnt doorgaans na herhaaldelijke toediening.
- licht gevoel in het hoofd
- dubbel zien, komt voornamelijk voor in het begin van de behandeling en verdwijnt over het algemeen na herhaaldelijke toediening
- droge mond
- huidreacties, waaronder netelroos (urticaria)
- spierzwakte
- risico op vallen, vooral bij ouderen (zie ook rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Zopiclone EG?)
- vermoeidheid
- afvlakking van het gevoel
- verwardheid
- depressie
- zogenaamde paradoxale reacties zoals
 - rusteloosheid
 - opwinding
 - geïrriteerdheid
 - agressie
 - gedachten die niet kloppen met de werkelijkheid (waanvoorstellingen)
 - woede-uitbarstingen
 - nachtmerries
 - dingen zien, horen of voelen die niet echt bestaan (hallucinaties)
 - ernstige geestesziekten gekenmerkt door een persoonlijkheidsstoornis en verlies van contact met de werkelijkheid (psychosen)
 - ongepast gedrag en andere gedragsstoornissen

Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen):

- zwelling van het gezicht, de lippen of de tong met slik- of ademhalingsmoeilijkheden (angio-oedeem)
- ernstige allergische reacties (anafylactische reacties)
- ernstige huidreacties (stevens-johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse/lyellsyndroom, erythema multiforme)
- veranderd seksueel verlangen (verminderd libido)

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

- fysieke en psychische afhankelijkheid
- somnambulisme (slaapwandelen en verwant gedrag; zie ook rubriek 2: Wanneer moet u extra

voorzichtig zijn met Zopiclone EG?)

Zelfs aan de normale voorgeschreven dosering, kan er (kortetermijn-) geheugenverlies optreden, soms gepaard gaand met ongepast gedrag. Het risico daarop is groter bij hogere doses.

Tijdens een behandeling met Zopiclone EG kan een vooraf bestaande depressie aan het licht komen.

Het gebruik van Zopiclone EG kan fysieke of psychische afhankelijkheid tot gevolg hebben, zodat het staken van de behandeling kan leiden tot onthoudingsverschijnselen of het opnieuw optreden van slapeloosheid. Raadpleeg ook rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Zopiclone EG?

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:

België

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, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Zopiclone EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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 EG?

De werkzame stof in Zopiclone EG is zopiclon.

Elke Zopiclone EG 7,5 mg tablet bevat 7,5 mg zopiclon.

De andere stoffen in Zopiclone EG zijn:

- lactosemonohydraat
- calciumwaterstoffosfaatdihydraat
- maïszetmeel
- natriumcroscarmellose
- magnesiumstearaat
- titaandioxide (E171)
- hypromellose

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

Zopiclone EG 7,5mg-tabletten zijn witte, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten met de opdruk “ZOC

7,5” aan één zijde en een breukstreep aan beide zijden.

Zopiclone EG is verkrijgbaar in verpakkingen van 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 400, 500 of 1000 tabletten in PVC/PVDC/Al-blisterverpakkingen, verpakkingen van 100, 250 of 1000 tabletten in PP tablettencontainer of HDPE flessen met 250 tabletten.

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 van het referentiegeneesmiddel
EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – 1020 Brussel

Vergunninghouder van het ingevoerde geneesmiddel

Clonmel Healthcare Ltd. – Clonmel - Co. Tipperary – Ierland

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel

- Clonmel Healthcare Ltd. – Clonmel - Co. Tipperary - Ierland
- Synthon BV - Microweg 22 - 6545 CM Nijmegen - Nederland

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

AT: Somnal® 7,5 mg – Filmtabletten
BE: Zopiclone EG 7,5mg filmomhulde tabletten
DE: Zopistad 7,5 mg
DK: Zopiclon Stada
FR: Zopiclone EG 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable
IT: Zopiclone EG® 7,5 mg Compresse Rivestite con Film
LU: Zopiclone EG comprimés
NL: Zopiclone CF 7,5 mg, tabletten
PL: Dobroson
SE: Zopiclon Stada

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

1637 PI 754 F3 (blister)
BE439275 (PP container)
BE665679 (HDPE flessen)

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2025.