

| | | |
|---|-----------|--|
| Centrafarm B.V., The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Zopiclon CF 7,5 mg, filmomhulde tabletten | RVG 22397 | |
| Zopiclon 7,5 mg per filmomhulde tablet | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-1 |

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Zopiclon CF 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 CF 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 Zopiclon CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Zopiclon behoort tot een klasse geneesmiddelen die ‘cyclopyrrolonen’ worden genoemd. Het heeft dezelfde eigenschappen als benzodiazepinen. U mag benzodiazepinen of benzodiazepineachtige stoffen alleen gebruiken als bij u sprake is van ernstige slaapstoornissen die hevige emotionele stress bij u veroorzaken.

Zopiclon, het werkzame bestanddeel in Zopiclon CF, is een kalmerend slaapmiddel (slaappil). Het wekt de slaap op en wordt zo gebruikt voor de kortdurende behandeling van slapeloosheid.

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een van de onderstaande aandoeningen:
 - een ernstige spierzwakte die ‘myasthenia gravis’ wordt genoemd (een auto-immuunziekte)
 - ernstige ademhalingsinsufficiëntie (een aandoening waarbij de gaswisseling in de longen onvoldoende is om aan de behoeften van het lichaam te voldoen)
 - slaapapneusyndroom (een slaapstoornis die wordt gekenmerkt door onderbrekingen in de ademhaling tijdens de slaap)
 - ernstig verstoorde werking van de lever

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|------------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 06-2022 | Authorisation | CM: MvdA | Rev. 15.1 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|------------------|---------------------|

| | | |
|---|-----------|--|
| Centrafarm B.V., The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Zopiclon CF 7,5 mg , filmomhulde tabletten | RVG 22397 | |
| Zopiclon 7,5 mg per filmomhulde tablet | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-2 |

- U bent een kind of adolescent 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

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

Vóór behandeling met Zopiclon CF

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

Vertel het uw arts als u medische aandoeningen of ziekten heeft (gehad), in het bijzonder als het één van de volgende aandoeningen of ziekten betreft:

- langdurige (chronische) ademhalingsinsufficiëntie (veroorzaakt door problemen met ademhaling of hart). Uw arts zal de dosis verlagen in verband met het risico van verminderde ademhaling (ademhalingsdepressie).
- verstoorde werking van de lever. Uw arts zal de dosis verlagen.
- psychosen (ernstige psychische aandoeningen, die worden gekenmerkt door een persoonlijkheidsstoornis en verlies van contact met de werkelijkheid)
- depressie
- angstgevoelens die verband houden met depressie
- alcohol- of drugsmisbruik.

Uw arts beslist of u Zopiclon CF wel of niet mag innemen. Hij/zij zal u gedurende de behandeling ook nauwlettend controleren.

Afhankelijkheid en onthoudingsverschijnselen

Het gebruik van benzodiazepinen en benzodiazepineachtige stoffen kan leiden tot lichamelijke en geestelijke afhankelijkheid van deze middelen. Hoe hoger de dosis en hoe langer de behandelduur, des te hoger ook het risico van afhankelijkheid is. Het risico is ook hoger bij patiënten met een voorgeschiedenis van alcohol- of drugsmisbruik en/of personen met een duidelijke persoonlijkheidsstoornis.

Als er lichamelijke afhankelijkheid optreedt, kan plotseling stoppen met de behandeling leiden tot onthoudingsverschijnselen (zie rubriek 3: "Hoe gebruikt u dit middel?").

Slapeloosheid (reboundslapeloosheid)

Na stopzetting van de behandeling met een benzodiazepine of een benzodiazepineachtige stof kan een tijdelijk syndroom optreden dat 'reboundslapeloosheid' wordt genoemd en dat wil zeggen dat de slapeloosheid in een ernstiger vorm kan terugkeren. Andere verschijnselen kunnen stemmingswisselingen, angstgevoelens en rusteloosheid zijn. Het risico van onthoudings- of reboundverschijnselen is hoger als de behandeling plotseling wordt stopgezet. Daarom zal uw arts adviseren uw dosis Zopiclon CF geleidelijk te verlagen.

Tolerantie

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 CF na herhaald gebruik gedurende enkele weken afneemt.

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|------------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 06-2022 | Authorisation | CM: MvdA | Rev. 15.1 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|------------------|---------------------|

| | | |
|---|-----------|--|
| Centrafarm B.V., The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Zopiclon CF 7,5 mg, filmomhulde tabletten | RVG 22397 | |
| Zopiclon 7,5 mg per filmomhulde tablet | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-3 |

Kortdurend geheugenverlies (anterograde amnesie)

Benzodiazepinen en benzodiazepineachtige stoffen kunnen kortdurend geheugenverlies (anterograde amnesie) veroorzaken. Dit doet zich vooral enkele uren na inname van het geneesmiddel voor. Zorg ervoor dat u 7-8 uur ononderbroken kunt slapen om dit risico te verlagen.

Psychiatrische en tegenstrijdige (paradoxe) reacties

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

- rusteloosheid
- agitatie
- prikkelbaarheid
- agressie
- onjuiste overtuigingen (wanen)
- woede-uitbarstingen
- nachtmerries
- dingen zien, horen of voelen die niet echt zijn (hallucinatie)
- ernstige psychische aandoeningen die worden gekenmerkt door een persoonlijkheidsstoornis en verlies van contact met de werkelijkheid (psychosen)
- ongepast gedrag
- andere gedragsstoornissen.

Het risico van deze reacties is hoger bij ouderen. Als u een van de bovengenoemde verschijnselen heeft, stop dan met het gebruik van Zopiclon CF. Vraag uw arts om advies.

Slaapwandelen en gerelateerd gedrag

Bij patiënten die zopiclon hadden ingenomen en niet geheel wakker waren, is melding gemaakt van slaapwandelen en ander gerelateerd gedrag als 'slaapautorijden', klaarmaken en eten van voedsel, of telefoneren, met geheugenverlies voor de gebeurtenis.

Het risico van dergelijk gedrag is hoger

- als tijdens behandeling met zopiclon alcohol of bepaalde andere geneesmiddelen (zoals verdovende pijnstillers, antipsychotica, slaapmiddelen of angst-remmende/kalmerende middelen) worden gebruikt
- als zopiclon wordt gebruikt in doses die de maximale aanbevolen dosis overschrijden.

Als u dergelijk gedrag ontwikkelt, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts. Uw arts kan de behandeling met zopiclon stopzetten.

Risico op vallen

Door het spierverslappende effect van zopiclon bestaat het gevaar om te vallen, in het bijzonder bij ouderen als zij tijdens de nacht opstaan.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Zopiclon CF nog andere geneesmiddelen, 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.

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|------------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 06-2022 | Authorisation | CM: MvdA | Rev. 15.1 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|------------------|---------------------|

| | | |
|---|-----------|--|
| Centrafarm B.V., The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Zopiclon CF 7,5 mg, filmomhulde tabletten | RVG 22397 | |
| Zopiclon 7,5 mg per filmomhulde tablet | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-4 |

De volgende geneesmiddelen kunnen het effect van Zopiclon CF versterken:

- antipsychotica/neuroleptica (voor de behandeling van psychosen)
- slaapmiddelen (voor de behandeling van slapeloosheid)
- angstremmers (voor de behandeling van angstgevoelens)
- kalmeringsmiddelen/tranquillizers (voor kalmering en vermindering van angstgevoelens)
- antidepressiva (voor de behandeling van depressie)
- verdovende pijnstillers/pijnstillers uit de klasse van de opioïden, zoals morfine en morfineachtige stoffen (voor pijnverlichting). Ze kunnen daarbij een abnormaal geluksgevoel veroorzaken (euforie). Dit kan geestelijke afhankelijkheid bevorderen.
Gelijktijdig gebruik van Zopiclon CF en opioïden (sterke pijnstillers, geneesmiddelen voor substitutietherapie en sommige geneesmiddelen tegen hoest) verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom moet gelijktijdig gebruik alleen worden overwogen als andere behandelingsopties niet mogelijk zijn. Als uw arts echter samen met opioïden Zopiclon CF voorschrijft, dient de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts te 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 tekenen en symptomen die hierboven zijn vermeld. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen ervaart.
- anti-epileptica (om epileptische aanvallen te voorkomen)
- anesthetica (om pijn te blokkeren, bijvoorbeeld gedurende operatieve ingrepen)
- kalmerende antihistaminica (voor de behandeling van allergische reacties).

De combinatie van Zopiclon CF met spierverslappers kan het spierverslappende effect versterken.

De volgende geneesmiddelen kunnen het effect van Zopiclon CF versterken. Daarom kan een verlaging van uw dosis zopiclon nodig zijn.

- antibiotica uit de macrolidenklasse (voor de behandeling van bacteriële infecties), bijvoorbeeld erytromycine
- antifungale middelen uit groep van de azoolderivaten (voor de behandeling van schimmelinfecties)
- hiv-proteaseremmers (voor de behandeling van AIDS).

De volgende geneesmiddelen kunnen het effect van Zopiclon CF verminderen:

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

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

U mag geen alcoholhoudende dranken drinken tijdens uw behandeling met zopiclon. Alcohol kan het effect van het geneesmiddel versterken. Dit kan vooral invloed hebben op uw vermogen om een voertuig te besturen of machines te bedienen.

Vermijd het drinken van grapefruitsap tijdens de behandeling. Grapefruit kan het effect van zopiclon versterken.

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|------------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 06-2022 | Authorisation | CM: MvdA | Rev. 15.1 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|------------------|---------------------|

| | | |
|---|-----------|--|
| Centrafarm B.V., The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Zopiclon CF 7,5 mg, filmomhulde tabletten | RVG 22397 | |
| Zopiclon 7,5 mg per filmomhulde tablet | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-5 |

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent uw 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.

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

Zwangerschap

U mag Zopiclon CF niet gebruiken als u zwanger bent. Als zopiclon wordt gebruikt tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap of tijdens de bevalling, kunnen zich enkele effecten bij de pasgeborene voordoen. Deze zijn onder meer lage lichaamstemperatuur (hypothermie), lage bloeddruk (hypotensie), verminderde spiertonus (hypotonie), zeer trage of oppervlakkige ademhaling (ademhalingsdepressie) en een verminderde zuigreflex ('floppy-infant syndrome').

Bij pasgeborenen kunnen onthoudingsverschijnselen optreden. Dit is waargenomen bij kinderen van moeders die zopiclon gedurende lange periodes in de laatste maanden van de zwangerschap hebben gebruikt.

Uw arts schrijft Zopiclon CF pas aan u voor nadat hij/zij de risico's en voordelen tegen elkaar heeft afgewogen.

Borstvoeding

U mag Zopiclon CF niet gebruiken als u borstvoeding geeft. Zopiclon wordt uitgescheiden in moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen voertuig en gebruik geen machines tot de behandeling is beëindigd of is vastgesteld dat de behandeling uw rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen niet vermindert.

Zopiclon CF kan bijwerkingen veroorzaken die uw vermogen om een voertuig te besturen en machines te gebruiken aantasten. Deze zijn bijvoorbeeld:

- een gevoel van verdoofd zijn (sedatie)
- geheugenverlies
- concentratiestoornis
- verstoorde spierfunctie.

Het risico van deze effecten neemt toe wanneer er alcohol wordt gedronken en is nog hoger wanneer er niet lang genoeg wordt geslapen. Ook de volgende ochtend kunt u last hebben van deze verschijnselen.

Zopiclon CF bevat melksuiker (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.

Zopiclon CF bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|------------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 06-2022 | Authorisation | CM: MvdA | Rev. 15.1 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|------------------|---------------------|

| | | |
|---|-----------|--|
| Centrafarm B.V., The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Zopiclon CF 7,5 mg , filmomhulde tabletten | RVG 22397 | |
| Zopiclon 7,5 mg per filmomhulde tablet | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-6 |

Gebruik dit geneesmiddel 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 aanbevolen dosering is:

Volwassenen

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

Gebruik bij kinderen

U mag Zopiclon CF niet innemen als u jonger dan 18 jaar bent.

Ouderen en patiënten met een verstoorde werking van lever of nieren of met langdurige (chronische) ademhalingsinsufficiëntie (een aandoening waarbij de gaswisseling in de longen onvoldoende is om aan de behoeften van het lichaam te voldoen)

U moet de behandeling starten in een dosis van 3,75 mg zopiclon.

Maximumdosis

De dagdosis van 1 filmomhulde tablet Zopiclon CF mag niet worden overschreden.

U kunt de tablet als volgt breken:

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

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Neem Zopiclon CF in vlak voor het slapengaan. Zorg ervoor dat u 7-8 uur ononderbroken kunt slapen. Neem de tablet met vloeistof in (bijvoorbeeld een glas water), maar niet met grapefruitsap.

Behandelingsduur

Uw behandeling met Zopiclon CF moet zo kort mogelijk zijn. In het algemeen zou dit een paar dagen tot 2 weken moeten zijn. Uw arts zal u vertellen hoe u de dosis van Zopiclon CF aan het eind van de behandeling geleidelijk moet verlagen (afbouwen). Dit verlaagt het risico van onthoudingsverschijnselen of het in sterkere mate terugkeren van de verschijnselen van de aandoening (reboundverschijnselen) (zie rubriek 2: “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”).

U mag Zopiclon CF niet langer dan 4 weken gebruiken, inclusief de afbouwfase. Vraag uw arts om advies als uw verschijnselen binnen deze periode niet verbeteren.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Raadpleeg onmiddellijk uw arts of ga naar de afdeling eerste hulp van een nabijgelegen ziekenhuis als u te veel tabletten heeft ingenomen.

Overdosering van zopiclon in combinatie met bepaalde andere middelen kan levensbedreigend zijn. Dit zijn (genees)middelen die een onderdrukkend effect hebben op het centrale zenuwstelsel, inclusief alcohol.

Overdosering van benzodiazepinen of benzodiazepineachtige stoffen veroorzaakt doorgaans onderdrukking (depressie) van het centrale zenuwstelsel, variërend van sufheid tot coma. De meest voorkomende verschijnselen zijn duizeligheid, gebrek aan energie (lethargie) en moeite met spiercoördinatie (ataxie).

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|------------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 06-2022 | Authorisation | CM: MvdA | Rev. 15.1 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|------------------|---------------------|

| | | |
|---|-----------|--|
| Centrafarm B.V., The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Zopiclon CF 7,5 mg , filmomhulde tabletten | RVG 22397 | |
| Zopiclon 7,5 mg per filmomhulde tablet | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-7 |

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u nog genoeg tijd heeft om 7 tot 8 uur te slapen, moet u uw dosis onmiddellijk innemen.

Als er minder tijd is, negeer de vergeten dosis dan en neem pas weer de volgende dag voor het slapengaan een nieuwe dosis. Neem nooit een dubbele dosis in, want dat is erger dan het overslaan van een dosis.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Plotselinge stopzetting van de behandeling kan leiden tot onthoudingsverschijnselen of het in sterkere mate terugkeren van de verschijnselen van de aandoening (reboundverschijnselen).

Onthoudingsverschijnselen kunnen onder meer zijn:

- hoofdpijn
- spierpijn
- extreme angst
- spanning
- rusteloosheid
- verwardheid
- prikkelbaarheid.

In ernstige gevallen kunnen de volgende onthoudingsverschijnselen optreden:

- een verandering in de waarneming van de wereld, waardoor deze vreemd of onwerkelijk lijkt (derealisatie)
- verlies van uw eigen persoonlijke identiteit, gevolgd door gevoelens van onwerkelijkheid en vreemdheid (depersonalisatie)
- overgevoeligheid voor geluid (hyperacusis)
- gevoelloosheid en tintelingen in armen en benen
- overgevoeligheid voor licht, geluid of lichamelijk contact
- dingen zien, horen of voelen die niet echt zijn (hallucinaties)
- epileptische aanvallen.

Hoe hoger de dosis en hoe langer de behandelduur, des te hoger ook het risico van dergelijke verschijnselen is. Daarom zal uw arts u vertellen hoe u de dosis geleidelijk moet verlagen.

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.

Een bittere smaak of een metaalachtige nasmaak is de meest voorkomende bijwerking van zopiclon.

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 smaak (dysgeusie).

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|------------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 06-2022 | Authorisation | CM: MvdA | Rev. 15.1 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|------------------|---------------------|

| | | |
|---|-----------|--|
| Centrafarm B.V., The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Zopiclon CF 7,5 mg, filmomhulde tabletten | RVG 22397 | |
| Zopiclon 7,5 mg per filmomhulde tablet | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-8 |

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

- slaperigheid de volgende dag
- verminderde alertheid
- hoofdpijn
- duizeligheid
- maag-darmproblemen, waaronder misselijkheid en braken.

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

- lichte tot matige stijging van bepaalde leverenzymen (serumtransaminasen en/of alkalische fosfatase)
- geheugenverlies
- incoördinatie
- moeite met de spiercoördinatie (ataxie); dit doet zich voornamelijk voor aan het begin van de behandeling en verdwijnt doorgaans na herhaald gebruik
- licht gevoel in het hoofd
- dubbel zien; dit doet zich voornamelijk voor aan het begin van de behandeling en verdwijnt doorgaans na herhaald gebruik
- droge mond
- huidreacties, waaronder galbulten (urticaria)
- spierzwakte
- risico op vallen, vooral bij ouderen (zie ook rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”)
- vermoeidheid
- vermindering van de gevoelswaarneming
- verwardheid
- depressie
- zogeheten paradoxale reacties als
 - rusteloosheid
 - agitatie
 - prikkelbaarheid
 - agressie
 - onjuiste overtuigingen (wanen)
 - woede-uitbarstingen
 - nachtmerries
 - dingen zien, horen of voelen die niet echt zijn (hallucinaties)
 - ernstige psychische aandoeningen die worden gekenmerkt door een persoonlijkheidsstoornis en verlies van contact met de werkelijkheid (psychosen)
 - ongepast gedrag en andere gedragsstoornissen.

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

- zwelling van gezicht, lippen of tong met slik- of ademhalingsproblemen (angio-oedeem)
- ernstige allergische reacties (anafylactische reacties)
- ernstige huidreacties (Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse/syndroom van Lyell, erythema multiforme).
- verandering in seksueel verlangen (verminderde geslachtsdrift (libido)).

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|------------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 06-2022 | Authorisation | CM: MvdA | Rev. 15.1 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|------------------|---------------------|

| | | |
|---|-----------|--|
| Centrafarm B.V., The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Zopiclon CF 7,5 mg , filmomhulde tabletten | RVG 22397 | |
| Zopiclon 7,5 mg per filmomhulde tablet | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-9 |

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

- lichamelijke en geestelijke afhankelijkheid
- somnambulisme (slaapwandelen en gerelateerd gedrag; zie ook rubriek 2: “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”).

Zelfs wanneer het middel normaal volgens voorschrift wordt ingenomen, kan er (kortdurend) geheugenverlies optreden, soms in combinatie met ongepast gedrag. Het risico hiervan is hoger bij hogere doses.

Tijdens de behandeling met Zopiclon CF kan een reeds bestaande depressie aan het licht komen.

Het gebruik van Zopiclon CF kan leiden tot lichamelijke of geestelijke afhankelijkheid; hierdoor kan stopzetting van de behandeling leiden tot onthoudingsverschijnselen of het terugkeren van de slapeloosheid. Zie ook de rubriek: " Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?".

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. 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 verpakking na “Niet te gebruiken na:” of “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.

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 tablet Zopiclon CF 7,5 mg bevat 7,5 mg zopiclon.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- lactosemonohydraat

| | | | | | |
|----------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|------------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 06-2022 | Authorisation | CM: MvdA | Rev. 15.1 | Approved MEB |
|----------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|------------------|---------------------|

| | | |
|---|-----------|--|
| Centrafarm B.V., The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Zopiclon CF 7,5 mg, filmomhulde tabletten | RVG 22397 | |
| Zopiclon 7,5 mg per filmomhulde tablet | | 1.3.1.3-10 |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | |

- calciumwaterstoffsfaatdihydraat
- maïszetmeel
- croscarmellose natrium
- magnesiumstearaat
- titaandioxide (E171)
- hypromellose.

Hoe ziet Zopiclon CF er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Zopiclon CF 7,5 mg, filmomhulde tabletten zijn witte, ronde, bolronde filmomhulde tabletten, met aan één zijde de opdruk “ZOC 7,5” en aan beide zijden voorzien van een breukstreep.

Zopiclon CF is verkrijgbaar in verpakkingen met 5, 10, 14, 18, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 400, 500 of 1000 tabletten in blisterverpakkingen en in tablettencontainers met 100, 250 of 1000 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder:

Zopiclon CF 7,5 mg, filmomhulde tabletten RVG 22397

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

Sanico N.V.
Veedijk 59, Industriezone 4
2300 Turnhout
België

Synthon Hispania, s.l.
C/ Castelló, 1, Polígno Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona
Spanje

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|------------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 06-2022 | Authorisation | CM: MvdA | Rev. 15.1 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|------------------|---------------------|

| | | |
|---|-----------|--|
| Centrafarm B.V., The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Zopiclon CF 7,5 mg , filmomhulde tabletten | RVG 22397 | |
| Zopiclon 7,5 mg per filmomhulde tablet | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-11 |

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
A-1190 Wenen
Oostenrijk

Synthon BV
Microweg 22
6503 GN Nijmegen
Nederland

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

België: Zopiclon EG 7,5 mg omhulde tabletten
Denemarken: Zopiclon Stada
Duitsland: Zopiclon STADA 7,5 mg
Frankrijk: Zopiclone EG 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable
Italië: Zopiclone EG® 7,5 mg Compresse Rivestite con Film
Luxemburg: Zopiclone EG
Nederland: Zopiclon CF 7,5 mg, filmomhulde tabletten
Oostenrijk: Somnal® 7,5 mg – Filmtabletten
Polen: Dobroson
Zweden: Zopiclon Stada

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2022

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|------------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 06-2022 | Authorisation | CM: MvdA | Rev. 15.1 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|------------------|---------------------|