

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

ZOPITIN® 7,5 mg kalvopäällysteinen tabletti tsopikloni

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty sinulle henkilökohtaisesti eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä selosteessa kerrotaan:

1. Mitä Zopitin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Zopitinia
3. Miten Zopitinia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Zopitinin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Zopitin on ja mihin sitä käytetään

Zopitinin vaikuttava aine on tsopikloni, joka on keskushermostoon vaikuttava unilääke. Lääkeaine edistää unen vaipumista ja unen jatkumista. Lääkeaineen väsyttävä vaikutus alkaa 15–20 minuutissa. Zopitin on tarkoitettu vain lyhytaikaisen unettomuuden hoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Zopitinia**Älä käytä Zopitinia, jos**

- olet allerginen tsopiklonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- sinulla on vakava lihasheikkous (myasthenia gravis).
- sinulla on vaikea uniapnea.
- sinulla on vaikea hengityksen toiminnanvaja.
- sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Zopitinia.

Zopitinin pitkäaikainen käyttö heikentää lääkkeen tehoa ja aiheuttaa riippuvuutta. Siksi hoidon tulisi olla mahdollisimman lyhytkestoinen (normaalisti muutama päivä) eikä saisi kestää yli 4 viikkoa.

Pitkäaikaista hoitoa ei saa lopettaa äkillisesti, koska hoidon keskeyttäminen voi aiheuttaa unettomuutta, päänsärkyä, lihaskipua, ahdistusta, jännitystä, levottomuutta, turhautumista ja ärtyneisyyttä. Pitkäaikainen käyttö tulisi lopettaa pienentämällä annostusta asteittain. Zopitin voi aiheuttaa palautumatonta muistinmenetystä. Jotta muistinmenetyksen riski vähentyisi, sinun tulee varmistua siitä, että tabletti otetaan juuri ennen nukkumaan menoa ja että yhtämittaisen unen kesto olisi vähintään 7-8 tuntia. Zopitinin vaikutus voi olla voimakkaampi tietyillä ihmisillä. Vanhuksille tai huonokuntoisille potilaille kuten myös potilaille, joilla on maksan tai munuaisten vajaatoiminta tai hengitysvajaus suositellaan 3,75 mg:n annosta (puoli tablettia).

Lapset ja nuoret

Valmistetta ei suositella lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Zopitin

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Erityisesti seuraavat lääkkeet voimistavat Zopitinin rauhoittavaa vaikutusta:

- muut rauhoittavat lääkkeet
- uni-, psykoosi-, rauhoittavat-, masennus-, tai epilepsialääkkeet
- vahvat kipulääkkeet
- antihistamiinit.

Zopitinin teho ja turvallisuus voi muuttua, jos käytetään samanaikaisesti muita lääkkeitä. Ennen Zopitinin määräämistä lääkärisi tulisi tietää jos käytät seuraavia lääkkeitä:

- eräitä sienilääkkeitä (mm. ketokonatsoli ja itrakonatsoli)
- eräitä antibiootteja (mm. erytromysiini ja klaritromysiini)
- eräitä viruslääkkeitä (mm. ritonaviiri)
- eräitä masennuslääkkeitä (mm. nefatsodoni).

Zopitinin ja opioidien (voimakkaita kipulääkkeitä, korvaushoidossa käytettäviä lääkkeitä ja tiettyjä yskänlääkkeitä) samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä, ja se voi olla henkeä uhkaavaa. Sen vuoksi samanaikaista käyttöä voidaan harkita vain, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia. Jos lääkäri määrää sinulle Zopitinia samanaikaisesti opioidien kanssa, annosta ja samanaikaisen hoidon kestoa on rajoitettava.

Kerro lääkärille kaikista käyttämästäsi opioideista, ja noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostussuosituksia. Voi olla hyödyllistä kertoa läheisille yllä kuvatuista opioidien kanssa samanaikaiseen käyttöön liittyvistä oireista ja merkeistä. On otettava yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita.

Zopitin ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Zopitin suositellaan otettavaksi runsaan veden kanssa (vähintään 2 dl). Zopitin voidaan ottaa myös ruokailun yhteydessä. Älä käytä Zopitinia alkoholin kanssa, sillä alkoholi lisää Zopitinin keskushermostoa lamaavaa ja suorituskykyä heikentävää vaikutusta.

Raskaus ja ime t y s

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä. Zopitinia ei pidä käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Zopitinin ottaminen heikentää suorituskykyä liikenteessä ja tarkkuutta vaativissa tehtävissä. Ajamista tulee välttää vähintään 8 tunnin ajan tsopiklonin ottamisen jälkeen.

3. Miten Zopitinia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annoksen suuruus ja kesto ovat yksilöllisiä. Suositeltu annos aikuisilla on 1 tabletti nukkumaan mennessä ja pisin suositeltu hoitajakso lääkkeellä on 4 viikkoa. Lääkäriin on kuitenkin määrännyt juuri teille sopivan hoitoajan sekä annostuksen, joka saattaa olla toinen kuin 1 tabletti nukkumaan mennessä. Noudattakaa tarkoin lääkärin ohjetta. Annostusta ei tule muuttaa omatoimisesti.

Tabletin voi puolittaa.

Käyttö lapsille

Zopitinia ei saa antaa lapsille.

Jos otat enemmän Zopitinia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Lääkehiiltä voi ottaa ensiavuksi estämään tsopiklonin imeytymistä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Jos unohtat ottaa Zopitinia

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi tabletin.

Pääsääntöisesti Zopitinia tulisi käyttää nukahtamiseen vain tarvittaessa. Jos unohdat ottaa tabletin ennen nukkumaan menoa etkä nukahda, voit tässä tapauksessa ottaa yhden tabletin. Varmistu kuitenkin siitä, että saat nukutuksi 7–8 tuntia. Muussa tapauksessa älä ota lääkettä.

Jos lopetat Zopitinin käytön

Annostuksen ollessa 7,5 mg, suositellaan Zopitinin asteittaista lopettamista ja tällöin tulisi ottaa vain puoli tablettia seuraavana iltana. Lääkkeen äkillinen lopettaminen, annostuksen ollessa pienempi kuin 7,5 mg, ei nähtävästi vaikeuta uneen vaipumista.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset (yli 1 potilaalla sadasta): kitkerä tai metallin maku suussa, suun kuivuminen, väsymys seuraavana aamuna.

Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla sadasta): painajaiset, agitaatio, päänsärky, huimaus, oksentelu, pahoinvointi, ruoansulatushäiriö, uupumus.

Harvinaiset (alle 1 potilaalla tuhannesta): yleistyneet allergiset reaktiot, ihottuma, kutina, muistinmenetys, hallusinaatiot, ärtyneisyys, aggressiivisuus, sekavuus, masentuneisuus, heikentynyt sukupuolivietti, pahentunut unettomuus, kaatuminen (lähinnä iäkkäillä).

Hyvin harvinaiset (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta): anafylaktiset reaktiot, kasvojen, huulten, nielun ja kielen turvotus (angioedeema), seerumin transaminaasien tai alkalisen fosfataasin lievä tai kohtalainen lisääntyminen.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin): levottomuus, harhaluulot, vihantunne, käyttäytymismuutokset, joihin voi liittyä muistamattomuus, unissakävely, riippuvuus, vieroitusoireyhtymä, haparointi, kaksoiskuvat, lihasheikkous.

Haittavaikutukset ovat annoksesta riippuvaisia, esiintyvät tavallisesti hoidon alussa ja vähenevät lääkemannosta pienennettäessä. Jatkuva käyttö aiheuttaa riippuvuutta ja heikentää lääkkeen tehoa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Zopitinin säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Säilytä alle 25 °C.
- Älä käytä tätä lääkettä blisterissa tai kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Zopitin sisältää

- Vaikuttava aine on tsopikloni. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 7,5 mg tsopiklonia.
- Muut aineet ovat:
Ydin: esigelatinoitu maissitärkkelys, kalsiumvetyfosfaattidihydraatti, magnesium stearaatti, mikrokiteinen selluloosa ja vedetön kolloidinen piidioksidi.
Kalvopäällyste: makrogoli 4000, polyvinyylialkoholi, talkki, indigokarmiini (E132) ja titaanidioksidi (E171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Lääkevalmisteen kuvaus:

Vaaleansininen, kapselinmallinen, kupera, jakourteellinen, kalvopäällystetty tabletti, jonka pituus on 10,0 mm ja leveys 5,0 mm.

Pakkauskoot:

10, 20, 30, 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

13500 Hämeenlinna

Puh: (03) 615 600

Fax: (03) 618 3130

Tämä seloste on tarkistettu viimeksi 3.3.2020.

Bipacksedel: Information till användaren

ZOPITIN® 7,5 mg filmdragerad tablett zopiklon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa om den.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Zopitin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Zopitin
3. Hur du använder Zopitin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zopitin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Zopitin är och vad det används för

Det verksamma ämnet i Zopitin är zopiklon. Zopiklon är ett sömnmedel, som verkar på det centrala nervsystemet. Läkemedlet befrämjar insomnandet och en fortsatt sömn. Läkemedlets tröttande effekt börjar i 15-20 minuter. Zopitin används vid kortvarig behandling av sömnlöshet.

2. Vad du behöver veta innan du använder Zopitin

Använd inte Zopitin om

- du är allergisk mot zopiklon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- du har svår muskelsvaghet (myasthenia gravis).
- du har svår sömnapné.
- du har svårt nedsatt andningsfunktion.
- du har svår nedsatt leverfunktion.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Zopitin.

Långvarig användning av Zopitin försvagar läkemedlets effekt och orsakar beroende. Därför bör behandlingens längd vara så kort som möjligt (vanligen några dagar) och den bör inte överskrida 4 veckor.

Långvarig behandling får inte avslutas tvärt, eftersom dess avbrytning kan orsaka sömnlöshet, huvudvärk, muskelvärk, ångest, spänning, oro, frustration och irritation. Långvarig användning borde avslutas genom gradvis minskning av dosen. Zopitin kan ge irreversibel amnesi. För att minska risken för amnesi ska man se till att tablett tas just före läggdags och att man får minst 7-8 timmar oavbruten sömn.

Effekten av Zopitin kan vara starkare hos vissa personer. En dos på 3,75 mg (en halv tablett) rekommenderas för äldre personer eller patienter i dåligt skick, samt för patienter med lever- eller njursvikt eller andningssvikt.

Barn och ungdomar

Preparatet rekommenderas ej för barn eller ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Zopitin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. I synnerhet följande läkemedel förstärker Zopitins lugnande verkan:

- andra lugnande läkemedel
- sömnmedel, antipsykotika, lugnande medel, antidepressanter eller anti epileptika
- starka smärtstillande läkemedel
- antihistaminer.

Effekt och säkerhet med Zopitin kan förändras om andra läkemedel används samtidigt. Innan Zopitin ordinerar bör läkaren känna till om du använder följande läkemedel:

- några medel mot svamp (bl.a. ketokonazol och itrakonazol)
- några antibiotika (bl.a. erytromycin och klaritromycin)
- några läkemedel mot virus (bl.a. ritonavir)
- några antidepressanter (bl.a. nefazodon).

Samtidig användning av Zopitin och opioider (starka smärtstillande medel, läkemedel för substitutionsbehandling och vissa hostmediciner) ökar risken för sömnhet, andningssvårigheter (andningsdepression) och koma vilket kan vara livshotande. På grund av detta bör samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren förskriver Zopitin samtidigt med opioider, bör dosen och behandlingstiden begränsas.

Berätta för läkaren om du tar opioider och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om riskerna som är beskrivna ovan. Läkaren måste kontaktas om du får dessa symtom.

Zopitin med mat, dryck och alkohol

Man rekommenderar att Zopitin intas med en riklig mängd vatten (minst 2 dl). Zopitin kan också intas med måltid. Använd inte Zopitin tillsammans med alkohol, eftersom alkoholen ökar Zopitins förlamande verkan på centrala nervsystemet samt dess försvagande effekt på prestationsförmågan.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotek innan du tar något läkemedel. Zopitin bör inte användas under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Intag av Zopitin försämrar prestationsförmågan i trafiken och i annat precisionbetonat arbete. Bilkörning bör undvikas i minst 8 timmar efter intag av zopiklon.

3. Hur du använder Zopitin

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosstorlek och behandlingsperiodens längd bestäms individuellt. Rekommenderad dos hos vuxna är 1 tablett vid läggdags, och den längsta rekommenderade behandlingsperioden med läkemedlet är 4 veckor. Läkaren har dock ordinerat en behandlingsperiod samt dosering som passar just för dig, och den kan vara en annan än 1 tablett vid läggdags. Följ noga läkarens instruktioner. Doseringen bör inte ändras på egen hand. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Användning för barn

Zopitin ska inte ges till barn.

Om du har tagit för stor mängd av Zopitin

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Aktivt kol kan tas som första hjälp för att hindra absorbering av zopiklon.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du har glömt att ta Zopitin

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Som regel bör Zopitin användas för insomnande endast vid behov. Om du glömmer att ta en tablett före läggdags och inte somnar, kan du i så fall ta en tablett. Se dock till att du får 7-8 timmars sömn. Om så inte är fallet ska du inte ta läkemedlet.

Om du slutar att använda Zopitin

När dosen är 7,5 mg rekommenderas en gradvis nedtrappning av Zopitin-intag, och då ska man bara ta en halv tablett följande kväll. Vid mindre doser än 7,5 mg försvåras insomnande uppenbarligen inte om medicinanvändningen avslutas tvärt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (hos över 1 patient av 100): bitter smak eller metallsmak i munnen, muntorrhet, trötthet följande morgon.

Mindre vanliga (hos under 1 patient av 100): mardrömmar, agitation, huvudvärk, yrsel, kräkningar, illamående, matsmältningsbesvär, utmattning.

Sällsynta (hos under 1 patient av 1000): generaliserade allergiska reaktioner, utslag, klåda, amnesi, hallucinationer, irritation, aggressivitet, konfusion, depression, minskad sexdrift, förvärrad sömnlöshet och fall (främst hos äldre patienter).

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare): anafylaktiska reaktioner, svullnad av ansikte, läppar, svalg eller tunga (angioödem), svag eller måttlig höjning av serum transaminaser eller alkaliskt fosfat.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): agitation, vanföreställningar, ilska, beteendeförändringar som kan associeras med minnesförlust, sömngång, missbruk, abstinenssyndrom, famlande, dubbelseende, muskelsvaghet.

Biverkningarna är dosberoende, förekommer vanligen i behandlingens början och avtar när läkemedelsdosen minskar. Kontinuerlig användning orsakar beroende och minskar läkemedlets effekt.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Zopitin ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

- Tabletterna förvaras vid högst 25 °C.

- Används före utgångsdatum som anges på blister eller kartongen efter ”EXP” Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga på apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är zopiklon 7,5 mg i en tablett.

- Övriga innehållsämnen är:

Pregelatiniserad majsstärkelse, dikalciumvätefosfatdihydrat, magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa och vattenfri kolloidal kiseldioxid.

Filmdrageringen: makrogol 4000, polyvinylalkohol, talk, indigokarmin (E 132) och titandioxid (E 171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlets utseende:

Ljusblå, kapselformad, konvex, filmdragerad tablett med brytskåra. Längden är 10,0 mm och bredden 5,0 mm.

Förpackningsstorlekar:

10, 20, 30 och 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av försäljningstillståndet och tillverkare

Vitalans Oy

Varastokatu 8

13500 Hämeenlinna

Tel: (03) 615600

Fax: (03) 6183130

Denna bipacksedel är reviderad senast den 3.3.2020.