

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Zopinox 7,5 mg kalvopäällysteiset tabletit

tsopikloni

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle 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. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Zopinox on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Zopinox-tabletteja
3. Miten Zopinox-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Zopinox-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Zopinox on ja mihin sitä käytetään

Zopinox on unilääke, joka vaikuttaa keskushermostoon ja auttaa unettomuuteen. Zopinox-tabletin vaikutus alkaa tavallisesti 15–20 minuutin kuluessa. Zopinox hajoaa suhteellisen nopeasti elimistössä ja tämän johdosta on vain pieni riski, että tuntisit väsymystä seuraavana päivänä tabletin ottamisesta.

Zopinox-tabletteja käytetään unilääkkeenä aikuisten tilapäisiin tai lyhytaikaisiin unettomuustiloihin, kuten nukahtamisvaikeuksiin, liian varhaisiin aamuheräämisiin tai toistuviin yöllisiin heräämisiin.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Zopinox-tabletteja

Älä ota Zopinox-tabletteja

- jos olet allerginen tsopiklonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vaikea maksasairaus
- jos sinulla on vaikeita lihasheikkouksia (*myasthenia gravis*)
- jos sinulla on pitkittyneitä unenaikaisia hengityskatkoksia (uniapnea) tai lääkärin toteama hengitysvajaus.

Varoitukset ja varotoimet

Ennen Zopinox-hoidon aloittamista neuvottele aina lääkärin kanssa muiden lääkkeiden mahdollisesta samanaikaisesta käytöstä. Potilaiden, joilla on taipumusta lääkeriippuvuuteen tai unissakävelyyn, on neuvoteltava lääkärin kanssa ennen Zopinox-hoidon aloittamista.

Varovaisuutta pitää noudattaa iäkkäiden ja heikkokuntoisten hoidossa, kuten myös sellaisten potilaiden hoidossa, joilla on esiintynyt lääkkeiden väärinkäyttöä.

Unilääkkeet voivat aiheuttaa hengityslamaa. Kerro lääkärille, jos hengitystoimintasi on heikentynyt.

Itsemurhien ja itsemurhayritysten riski voi kasvaa, jos potilasta hoidetaan bentsodiatsepiineilla ja muilla unilääkkeillä, mukaan lukien tsopiklonilla. Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla on

milloin tahansa itsemurha-ajatuksia.

Psykomotoristen toimintojen heikentyminen

Muiden rauhoittavien lääkkeiden/unilääkkeiden tavoin tsopiklonilla on keskushermostoa lamaavia vaikutuksia.

Psykomotoristen toimintojen, myös ajokyvyn, heikentymisen riski kasvaa, jos

- otat tätä lääkettä alle 12 tuntia ennen hyvää vireystasoa vaativien toimien suorittamista
- otat suositusannosta suuremman annoksen
- käytät tsopiklonia samanaikaisesti muiden keskushermostoa lamaavien tai veren tsopiklonipitoisuutta lisäävien lääkkeiden tai alkoholin kanssa.

Vältä hyvää vireystasoa tai liikkeen hallintaa vaativien toimien suorittamista, kuten koneiden käyttöä ja moottoriajoneuvon kuljettamista, erityisesti 12 tunnin ajan tsopiklonin ottamisen jälkeen.

Alkoholin samanaikaista käyttöä on vältettävä Zopinox-hoidon aikana. Samanaikaiseen käyttöön liittyy vaaroja, jotka aiheutuvat unen liiallisesta syvyydestä ja hengitystoiminnan häiriintymisestä unen aikana.

Unilääkkeen käyttö pyritään pitämään mahdollisimman lyhytaikaisena. Käyttö lopetetaan vähitellen annosta pienentämällä. Pitempiaikaiset univaikeudet olisi hyvä selvittää. Jos Zopinox-hoito lopetetaan äkillisesti pitkäaikaisen hoidon jälkeen, voi toisinaan ilmetä rauhatonta unta muutaman yön ajan ja muita hermostollisia oireita myös päiväsaikaan.

Zopinox-tablettien käytössä on lääkeriippuvuuden riski.

Zopinox-valmistetta ei pidä käyttää alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille, sillä sen tehoa ja turvallisuutta tämän potilasryhmän hoidossa ei ole varmistettu.

Muut lääkevalmisteet ja Zopinox

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Lääkkeiden yhteisvaikutukset

Yhteiskäyttöä ei suositella

Alkoholin samanaikaista käyttöä on vältettävä, koska tsopiklonin rauhoittava vaikutus voi korostua.

Yhteisvaikutus otettava huomioon

Keskushermostoa lamaavan vaikutuksen korostuminen on mahdollista käytettäessä samanaikaisesti psykoosilääkkeitä, muita unilääkkeitä, ahdistusta vähentäviä/rauhottavia lääkkeitä, masennuslääkkeitä, euforisoivia kipulääkkeitä, epilepsialääkkeitä, anestesia-aineita ja väsyttäviä allergialääkkeitä.

Euforisoivien kipulääkkeiden samanaikainen käyttö voi myös lisätä psyykkistä riippuvuutta.

Erytromysiinin käytön seurauksena tsopiklonin väsyttävä vaikutus saattaa voimistua.

Kerro lääkärille ennen Zopinox-lääkityksen aloittamista, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä. Niiden samanaikainen käyttö saattaa vaatia jommankumman lääkkeen annostuksen muuttamista:

- erytromysiini, klaritromysiini (antibiootteja)
- ketokonatsoli, itrakonatsoli (sienilääkkeitä)
- ritonaviiri (HIV-infektioon käytetty lääke)
- rifampisiini (tuberkuloosin hoitoon käytetty lääke)
- karbamatsepiini, fenobarbitaali, fenytoiini (epilepsiaan, uni- ja rytmihäiriöihin käytettäviä lääkkeitä)
- mäkikuismaa sisältävät rohdosvalmisteet (lääke mm. alakuloisuuteen ja unihäiriöihin).

Zopinox-valmisteen 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 Zopinox-valmistetta 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 ylläkuvatuista opioidien kanssa samanaikaiseen käyttöön liittyvistä oireista ja merkeistä. On otettava yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita.

Rifampisiini saattaa heikentää tsopiklonin väsyttävää vaikutusta nopeuttamalla sen hajoamista elimistössä.

Lääkkeet, jotka vaikuttavat ruoansulatuskanavan liikkuvuuteen (ripuli- ja ummetuslääkkeitä), voivat vaikuttaa tsopiklonin, kuten muidenkin suun kautta otettavien lääkkeiden, imeytymiseen ja vaikutuksen alkamiseen.

Zopinox ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Juo lasillinen vettä tai muuta juomaa, kun otat tabletin.

Alkoholin samanaikaista käyttöä on vältettävä Zopinox-hoidon aikana. Samanaikaiseen käyttöön liittyy vaaroja, jotka aiheutuvat unen liiallisesta syvyydestä ja hengitystoiminnan häiriintymisestä unen aikana.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Zopinox-tablettien käyttöä on vältettävä raskauden ja imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja, koska Zopinox-hoidon aikana reaktiokyky saattaa heikentyä, ellei ole nukkunut normaalia tuntimäärää.

Psykomotoristen toimintojen, myös ajokyvyn, heikentymisen riski kasvaa, jos

- otat tätä lääkettä alle 12 tuntia ennen hyvää vireystasoa vaativien toimien suorittamista
- otat suositusannosta suuremman annoksen
- käytät tsopiklonia samanaikaisesti muiden keskushermostoa lamaavien tai veren tsopiklonipitoisuutta lisäävien lääkkeiden tai alkoholin kanssa.

Vältä hyvää vireystasoa tai liikkeen hallintaa vaativien toimien suorittamista, kuten koneiden käyttöä ja moottoriajoneuvon kuljettamista, erityisesti 12 tunnin ajan tsopiklonin ottamisen jälkeen.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Zopinox sisältää sakkaroosia

Tämä lääke sisältää sakkaroosia 0,45 mg/kalvopäällysteinen tabletti. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Zopinox-tabletteja otetaan

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

Hoitava lääkäri määrää sopivan annoksen ja hoidon pituuden. Zopinox vaikuttaa tavallisesti 15–20 minuutin kuluessa. Näin ollen on tärkeää, että tabletti otetaan nukkumaan mennessä tai vasta, kun luonnollinen uni on jäänyt pois. Suositeltu annos aikuisille on 7,5 mg otettuna ennen nukkumaanmenoa. Lievästä, tilapäisestä unettomuudesta kärsivillä ja erityisesti iäkkäillä tai heikkokuntoisilla potilailla 3,75 mg on usein riittävä annos. Pienintä tehokasta annosta on käytettävä. Annos otetaan yhdellä kertaa, eikä lääkevalmistetta saa ottaa uudestaan saman yön aikana. Zopinox on tarkoitettu otettavaksi vain suun kautta. Varmista, että täyden yön keskeytymätön nukkuminen on mahdollista.

Käyttö lapsille ja nuorille

Zopinox-valmistetta ei pidä käyttää alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille, sillä sen tehoa ja turvallisuutta tämän potilasryhmän hoidossa ei ole varmistettu.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Jos sinusta tuntuu, että Zopinox-tablettien vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille tai apteekissa.

Tärkeää

Zopinox-tabletteja ei yleensä pidä käyttää yhtäjaksoisesti neljää viikkoa pidempää aikaa, koska pitkäaikainen käyttö saattaa lisätä sietokykyä ja aiheuttaa riippuvuutta.

Jos otat enemmän Zopinox-tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostus johtaa liialliseen keskushermoston lamaantumiseen vaihdellen uneliaisuudesta syvään tajuttomuuteen yliannoksen suuruuden mukaan. Potilas kuuluu tällöin sairaalahoitoon. Lääkehiilen antoa suositellaan ensiavuksi, jos sen anto on mahdollista.

Jos lopetat Zopinox-tablettien oton

Unilääkkeen käyttö pyritään pitämään mahdollisimman lyhytaikaisena ja käyttö lopetetaan vähitellen annosta pienentämällä. Jos Zopinox-hoito lopetetaan äkillisesti pitkäaikaisen hoidon jälkeen, voi toisinaan ilmetä rauhatonta unta muutaman yön ajan ja muita hermostollisia oireita myös päiväsaikaan.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Yleiset (yli 1 potilaalla sadasta):

- uneliaisuus
- suun kuivuus (suuhygieniä on tärkeää) ja makumuutokset (kitkerä maku), jotka ovat tavallisesti ohimeneviä.

Nämä haittavaikutukset ovat riippuvaisia annoksen suuruudesta ja häviävät tai vähenevät, kun annosta pienennetään.

Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla sadasta):

- painajaisunet, kiihtyneisyys, väsymys
- päänsärky, huimaus
- pahoinvointi.

Harvinaiset (alle 1 potilaalla tuhannesta):

- aggressiivisuus, sekavuus, ärtyneisyys, libidon häiriöt, muistinmenetys, hallusinaatiot
- hengenahdistus
- ihottuma, kutina
- kaatuminen (lähinnä iäkkäillä).

Hyvin harvinaiset (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):

- anafylaktiset reaktiot; kasvojen, huulten, nielun tai kielen turvotus (angioedeema)
- seerumin transaminaasien ja/tai alkalisen fosfataasin lievä tai kohtalainen lisääntyminen.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):

- levottomuus, harhaluulot, vihantunne, käyttäytymishäiriöt (joihin voi liittyä muistinmenetys), unissakävely, riippuvuus, vieroitusoireyhtymä
- haparointi, tuntohäiriöt
- muistin heikentyminen, huomiokyvyn heikentyminen
- puhehäiriöt
- kaksoiskuvat
- hengityslama
- ruuansulatushäiriö
- lihasheikkous.

Zopinox-tablettien pitkäaikaisen käytön äkillisen lopettamisen yhteydessä saattaa esiintyä vieroitusoireita, kuten unettomuutta, lihaskipua, ahdistuneisuutta, vapinaa, hikoilua, levottomuutta, sekavuutta, päänsärkyä, sydämentykytyksiä, sydämen tiheälyöntisyyttä, hourailua, painajaisia ja ärtyneisyyttä.

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 (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Zopinox-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C alkuperäispakkauksessa, koska valmiste on herkkä valolle ja kosteudelle.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa 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 Zopinox sisältää

- Vaikuttava aine on tsopikloni, jota on 7,5 mg yhdessä tabletissa.
- Muut aineet ovat: tablettiytimen apuaineet mannitoli, maissitärkkelys, povidoni, selluloosa (mikrokiteinen) ja magnesiumstearaatti. Tabletin kalvopäällysteen apuaineet ovat hypromelloosi, sakkaroosi, titaanidioksidi (E171), polysorbaatti 80, glyseroli ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Tabletti on valkoinen tai melkein valkoinen, kalvopäällystetty, kapselin muotoinen (5 x 10 mm), jakourteellinen tabletti, jossa koodi ZCF.

Pakkauskoot: 10, 30 ja 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Orion Oyj
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

20.08.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Zopinox 7,5 mg filmdragerade tabletter

zopiklon

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till 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 även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Zopinox är och vad det används för

Zopinox är ett sömnmedel som påverkar de centra i hjärnan som gör att vi kan sova. Zopinox börjar verka vanligen inom 15–20 minuter. Zopinox lämnar kroppen relativt snabbt och därför är risken liten att du känner dig dåsig dagen efter du har tagit tabletten.

Zopinox används för vuxna som sömnmedel vid tillfälliga eller kortvariga sömnbesvär, t.ex om man har svårt att somna, vaknar för tidigt eller vaknar upprepade gånger under natten.

2. Vad du behöver veta innan du tar Zopinox

Ta inte Zopinox:

- om du är allergisk mot zopiklon eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har svår leversjukdom
- om du har svår muskelsvaghet (*myasthenia gravis*)
- om du har uttalade andningsstillestånd under sömnen (sömnapné) eller av läkare diagnostiserad andningsufficiens.

Varningar och försiktighet

Konsultera alltid din läkare före samtidig användning av andra mediciner. Personer med benägenhet till läkemedelsberoende eller sömngång bör konsultera läkare innan behandlingen med Zopinox påbörjas.

Försiktighet bör iaktas vid behandling av äldre och personer med nedsatt allmäntillstånd, samt patienter med historia om läkemedelsmissbruk.

Sömnmedel kan förorsaka andningsdepression. Tala om för läkaren om du har nedsatt andningsfunktion.

Risken för självmord och självmordsförsök kan öka hos personer som behandlas med bensodiazepiner

och andra sömnmedel inklusive zopiklon. Om du någon gång får självmordstankar, kontakta omedelbart läkare.

Problem med koordinationen

Liksom andra lugnande medel/sömnmedel påverkar zopiklon centrala nervsystemets funktion.

Risken för koordinationsproblem, inklusive försämrad körförmåga, kan vara större om:

- du tar detta läkemedel mindre än 12 timmar innan du utför aktiviteter som kräver vakenhet
- du tar en högre dos än den rekommenderade
- du tar zopiklon samtidigt som du tar andra lugnande medel som påverkar centrala nervsystemets funktion eller andra läkemedel som ökar zopiklon i blodet, eller dricker alkohol.

Undvik att utföra aktiviteter som kräver vakenhet och bra koordination, såsom användning av maskiner och framförande av motorfordon, särskilt 12 timmar efter intag av zopiklon.

Alkohol bör undvikas under behandlingen med Zopinox på grund av de risker som kan uppstå till följd av för djup sömn eller andningsstörningar under sömnen.

Behandlingen med sömnmedel bör vara så kort som möjligt. Behandlingen avslutas gradvis med minskade doser. Längre tids sömnsvårigheter bör utredas. Om man plötsligt avbryter behandlingen efter längre tids sömnsvårigheter kan det ibland leda till orolig sömn under några nätter och andra symtom på nervsystemet även under dagen.

Risk för tillvänjning finns med Zopinox.

Zopinox ska inte användas för barn och ungdomar under 18 år. Säkerhet och effekt hos denna patientgrupp har inte fastställts.

Andra läkemedel och Zopinox

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Interaktioner med andra läkemedel

Samtidigt bruk rekommenderas inte

Alkohol bör undvikas i samband med Zopinox, då den lugnande effekten av zopiklon kan förstärkas.

Interaktioner som bör iakttas

Risken finns för ökad depression av centrala nervsystemet vid samtidig användning av zopiklon och följande läkemedel: psykosläkemedel, andra sömnmedel, anxiolytika/lugnande läkemedel, antidepressiva medel, euforiserande värkmedel, epilepsimedel, bedövningsmedel och medel mot allergi, som orsakar trötthet.

Samtidig användning av euforiserande värkmedel kan också förstärka det psykiska beroendet.

Erytromycin kan öka den tröttsamma effekten av zopiklon i samtidigt bruk.

Tala om för din läkare innan du börjar behandlingen med Zopinox om du använder något av följande läkemedel. Samtidig användning kan kräva dosanpassning av någotdera läkemedlet:

- erytromycin, klaritromycin (antibiotika)
- ketokonazol, itrakonazol (svampdödande medel)
- ritonavir (mot HIV-infektion)
- rifampicin (medel mot tuberkulos)
- karbamazepin, fenobarbital, fenytoin (medel mot epilepsi, sömn- och rytmrubbningar)
- naturläkemedel, som innehåller johannesört (medel mot depression och sömnstörningar).

Samtidig användning av Zopinox och opioider (starka smärtstillande medel, läkemedel för substitutionsbehandling och vissa hostmediciner) ökar risken för sömnighet, 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 Zopinox 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.

Rifampicin kan minska den tröttsamma effekten av zopiklon genom att försnabba dess nedbrytning i kroppen.

Läkemedel, som påverkar mobiliteten i mag-tarmkanalen (läkemedel mot diarré och förstoppning), kan påverka absorberingen och påbörjan av verkan av zopiklon och andra läkemedel som tas via munnen.

Zopinox med mat, dryck och alkohol

Drick ett glas vatten eller annan dricka, när du tar tablett.

Samtidig användning av alkohol bör undvikas under behandling med Zopinox på grund av de risker som kan uppstå till följd av för djup sömn eller andningsstörningar under sömnen.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Användning av Zopinox bör undvikas under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Du ska inte köra bil eftersom reaktionsförmågan kan nedsättas under behandlingen med Zopinox om du inte har sovit tillräckligt.

Risken för koordinationsproblem, inklusive försämrad körförmåga, kan vara större om:

- du tar detta läkemedel mindre än 12 timmar innan du utför aktiviteter som kräver vakenhet
- du tar en högre dos än den rekommenderade
- du tar zopiklon samtidigt som du tar andra lugnande medel som påverkar centrala nervsystemets funktion eller andra läkemedel som ökar zopiklon i blodet, eller dricker alkohol.

Undvik att utföra aktiviteter som kräver vakenhet och bra koordination, såsom användning av maskiner och framförande av motorfordon, särskilt 12 timmar efter intag av zopiklon.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Zopinox innehåller sockaros

Detta läkemedel innehåller sockaros 0,45 mg/filmraderad tablett. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Zopinox

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

Dosen och behandlingstiden ska bestämmas av läkaren som anpassar den individuellt för dig. Zopinox verkar vanligen inom 15–20 minuter. Därför är det viktigt att ta tablett vid sänggåendet eller först när en naturlig insomning uteblivit. Rekommenderad dos till vuxna är 7,5 mg före sänggåendet. För

patienter som lider av lindrig och tillfällig sömnlöshet, i synnerhet äldre eller svaga patienter är ofta 3,75 mg en tillräcklig dos. Lägsta möjliga dos bör användas. Dosen tas som en engångsdos och en ytterligare dos ska inte tas samma natt. Zopinox ska endast tas via munnen. Försäkra dig om att du kan sova ostörd hela natten.

Användning för barn och ungdomar

Zopinox ska inte användas för barn och ungdomar under 18 år. Säkerhet och effekt hos denna patientgrupp har inte fastställts.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Om du upplever att effekten av Zopinox är för stark eller för svag vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

Viktigt

Zopinox bör i regel inte användas fortlöpande längre än i fyra veckor, eftersom ett långvarigt bruk kan öka tolerans och framkalla beroende.

Om du har tagit för stor mängd av Zopinox

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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Överdoserings leder till ökad depression av centrala nervsystemet och följderna kan variera mellan dåsighet till djup medvetlöshet beroende på dosens storlek. Patienten måste då behandlas i sjukhuset. Om möjligt rekommenderas medicinskt kol som första hjälp.

Om du slutar att ta Zopinox

Behandlingen med sömnmedel bör vara så kort som möjligt och ska avslutas gradvis. Om man plötsligt avbryter behandlingen efter längre tids sömnsvårigheter kan det ibland leda till orolig sömn under några nätter och andra symtom på nervsystemet också under dagen.

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 fler än en patient av 100):

- dåsighet
- muntorrhet (noggrann munhygien är viktig) och smakförändring (bitter smak), ofta övergående. Dessa biverkningar beror på dosens storlek och försvinner eller minskar när dosen minskas.

Mindre vanliga (hos färre än 1 patient av 100):

- mardrömmar, upphetsning, trötthet
- huvudvärk, svindel
- illamående.

Sällsynta (hos färre än 1 patient av 1 000):

- aggressivitet, förvirring, irritation, störningar av libido, hallucinationer, minnesförlust
- andnöd
- hudutslag, klåda
- fall (främst hos äldre).

Mycket sällsynta (hos färre än 1 patient av 10 000):

- anafylaktiska reaktioner, svullnad av ansikte, läppar, svalg eller tunga (angioödem)
- svag eller måttlig höjning av serumtransaminaser och/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, parestesi
- nedsättning av minnet, försämrad uppmärksamhet
- talstörningar
- dubbelseende
- andningsdepression
- matsmältningsbesvär
- muskelsvaghet.

Avbrytning av långvarig användning av Zopinox kan leda till avvänjningssymtom som t.ex. sömnlöshet, muskelsmärta, ångest, darrningar, svettningar, oro, förvirring, huvudvärk, hjärtklappning, takykardi, yrsel, mardrömmar och irritation.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Zopinox ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C i originalförpackningen eftersom preparatet är ljuskänsligt och fukt känsligt.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga 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, varav ingår 7,5 mg i en tablett.
- Övriga innehållsämnen är: tablettkärnans hjälpämnen mannitol, majsstärkelse, povidon, cellulosa (mikrokristallin) och magnesiumstearat. Filmdrageringens ämnen är hypromellos, sackaros, titandioxid (E171), polysorbit 80, glycerol och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletten är vit eller nästan vit, filmdragerad, oval (5 x 10 mm), skårad tablett med koden ZCF.

Förpackningsstorlekar: 10, 30 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

02200 Esbo

Tillverkare

Orion Pharma

Orionvägen 1

02200 Esbo

Denna bipacksedel ändrades senast

20.08.2018