

PAKKAUSSELOSTE

Lukekaa tämä pakkausseloste huolellisesti ennen lääkkeen käyttöä.

- Säilyttäkää pakkausseloste, jotta voitte tarvittaessa lukea sen uudelleen
- Lisätietoja lääkkeestä voitte pyytää lääkäriltänne tai apteekista
- Reseptilääke on aina henkilökohtainen eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Lääke voi olla haitallinen muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin Teillä.

Tässä pakkausselosteessa selvitetään:

1. Kuinka Zopinox 3,75 mg tabletti vaikuttaa
2. Mitä tulee huomioida ennen Zopinoxin käyttöä
3. Miten Zopinoxia käytetään
4. Zopinoxin mahdolliset haittavaikutukset
5. Zopinoxin säilytys

Zopinox[®] 3,75 mg tabletti

Zopinox-tablettien vaikuttava aine on tsopikloni, jota on 3,75 mg yhdessä tablettissa. Lisäksi tabletit sisältävät seuraavia apuaineita: mannitoli, maissitärkkelys, povidoni, hydroksipropyyliselluloosa, mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti, hypromelloosi 6 cps, sakkaroosi, titaanidioksidi (E171), indigokarmiini (E 132), polysorbaatti 80 ja glyseroli.

Myyntiluvan haltija ja markkinoija

Orion-yhtymä Oyj
PL 65
02101 Espoo

1. Kuinka Zopinox 3,75 mg tabletti vaikuttaa

Tsopikloni on syklopyrrolonien ryhmään kuuluva unilääke.

Tsopiklonia käytetään tilapäisen unettomuuden hoidossa. Se edistää uneen vaipumista, vähentää yöllisiä heräämisiä sekä parantaa unen laatua unettomuudesta kärsivillä henkilöillä.

2. Mitä tulee huomioida ennen Zopinoxin käyttöä

Älkää käyttäkö Zopinox-tabletteja, mikäli

- Teillä on pitkittyneitä unenaikaisia hengityskatkoksia (uniapnea)
- sairastatte myasthenia gravis -sairautta
- olette yliherkkä tsopiklonille tai jollekin valmisteeseen aineosalle

Älkää käyttäkö Zopinox-tabletteja neuvottelematta lääkärinne kanssa, jos

- Teillä on vaikea maksan tai munuaisten vajaatoiminta
- Teillä on tai on ollut jokin psykiatrinen sairaus
- Teillä on tai on ollut päihdeongelma tai lääkeriippuvuus

Muiden lääkkeiden samanaikainen käyttö

Tsopiklonilla tunnetaan yhteisvaikutuksia monien muiden lääkeaineiden kanssa. Yhteiskäyttö voi joko vahvistaa tai heikentää Zopinox-tablettien tehoa tai lisätä haittavaikutuksia. Tällaisia lääkeaineryhmiä ovat mm. muut keskushermostoon vaikuttavat lääkkeet, kuten unilääkkeet, rauhoittavat lääkkeet, masennuslääkkeet, antipsykootit, epilepsialääkkeet ja voimakkaat kipulääkkeet.

Zopinox-hoidon aikana ei suositella alkoholin käyttöä.

Kertokaa **kaikista** käyttämistänne lääkkeistä Teitä hoitavalle lääkärille ja noudattakaa niiden käytössä lääkärinne antamia ohjeita. Tämä koskee sekä reseptilääkkeitä että ilman reseptiä saatavia lääkkeitä. Myös apteekista voitte kysyä neuvoa, mikäli olette epävarma, voiko lääkkeitä käyttää yhtäaikaaisesti.

Käyttö raskauden ja imetyksen aikana

Zopinox-tablettien käyttö ei ole suositeltavaa raskauden tai imetyksen aikana.

Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Väsyttävän vaikutuksensa vuoksi Zopinox saattaa heikentää suorituskykyä liikenteessä ja muissa erityistä tarkkaavaisuutta vaativissa tehtävissä.

3. Miten Zopinoxia käytetään

Zopinox-tablettien annostus on yksilöllinen. Lääkärinne määrää Teille sopivan annoksen.

Koska lääkkeen väsyttävä vaikutus ilmaantuu nopeasti (15 - 20 minuutissa), lääke tulisi ottaa välittömästi ennen nukkumaanmenoa.

Zopinox-lääkemääräystä ei voi uusia puhelimitse.

- **Tärkeää**

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

- **Yliannostus**

Liian suuri annos tsopiklonia aiheuttaa väsymystä, lihaskoordinaation heikkenemistä ja tajunnan tason alenemista. Alkoholi ja muut keskushermostoon vaikuttavat lääkkeet lisäävät tsopiklonin keskushermostoa lamaavaa vaikutusta.

Mikäli epäilette yliannostusta, ottakaa välittömästi yhteys lääkäriin.

4. Zopinoxin mahdolliset haittavaikutukset

Yleisimmät Zopinox-tablettien aiheuttamat haittavaikutukset ovat metallinen, kitkerä maku suussa, suun kuivuminen sekä väsymyksen tunne lääkkeen ottoa seuraavana aamuna. Harvinaisia haittavaikutuksia ovat huimaus, päänsärky sekä pahoinvointi tai oksentelu. Erittäin harvoin voi esiintyä muistamattomuutta, hallusinaatioita tai käyttäytymishäiriöitä.

Kertokaa lääkärillenne myös kaikista muista hoidon aikana mahdollisesti esiintyvistä oireista.

5. Zopinoxin säilytys

Zopinox-tabletteja säilytetään alle 25 °C alkuperäisessä pakkauksessa.

Käytettävä ennen -merkintä on kotelossa ja etiketissä. Valmistetta ei pidä käyttää tämän ajankohdan jälkeen.

Muita ohjeita

Ei lasten ulottuville.

Käyttämättä jääneet tai vanhentuneet lääkkeet voi toimittaa apteekkiin hävitettäväksi.

Pakkausseloste laadittu / tarkistettu

27.9.1999

BIPACKSEDEL

Läs noga igenom denna bipacksedel före användning av läkemedlet.

- Spara bipacksedeln, för Ni kan behöva läsa om den.
- Ytterligare information om läkemedlet kan fås av läkaren eller på apoteket.
- Receptbelagda mediciner är alltid individuella. Låt inte andra personer använda dem. Läkemedlet kan skada andra även om de har likadana symtom som Ni.

I denna bipacksedel finner man information om:

1. Hur Zopinox 3,75 mg tablett påverkar
2. Vad man skall beakta före användning av Zopinox
3. Hur man använder Zopinox
4. Eventuella biverkningar av Zopinox
5. Förvaring av Zopinox

Zopinox® 3,75 mg tablett

Det verksamma ämnet i Zopinox-tabletterna är zopiklon, varav det ingår 3,75 mg i en tablett. Därtill innehåller tabletterna följande hjälpämnen: mannitol, majsstärkelse, povidon, hydroxypropylcellulosa, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat, hypromellos 6 cps, sackaros, titandioxid (E171), indigokarmin (E 132), polysorbit 80 och glycerol.

Innehavare av försäljningstillståndet och marknadsförare

Orion-yhtymä Oyj
PB 65
02101 Esbo

1. Hur Zopinox 3,75 mg tablett påverkar

Zopiklon är ett sömnmedel som tillhör gruppen cyklopyrroloner.

Zopiklon används för behandling av tillfällig sömnlöshet. Det underlättar en att somna, minskar antalet av uppvaknanden under natten och förbättrar sömnens kvalitet hos personer som lider av sömnlöshet.

2. Vad man skall beakta före användning av Zopinox

Zopinox skall inte användas om Ni

- har långvariga andningsstillestånd under sömnen (sömnapné)
- lider av myasthenia gravis -sjukdom
- är överkänslig för zopiklon eller något annat ämne i preparatet

Zopinox skall inte användas utan att konsultera Er läkare om Ni

- lider av nedsatt lever- eller njurfunktion
- har eller har haft någon psykiatrisk sjukdom
- har eller har haft alkohol- eller medicinberoende

Samtidig användning av andra läkemedel

Zopinox har samverkningar med flera andra läkemedel. Sambruk kan öka eller minska effekten av Zopinox eller orsaka biverkningar. Till dessa läkemedel hör bl.a. andra läkemedel som påverkar det centrala nervsystemet, som sömnmedel, lugnande medel, antidepressiva medel, antipsykotika, epilepsimedel och starka smärtstillande medel.

Alkohol bör undvikas under Zopinox-behandling.

Informera Er läkare om **alla** andra läkemedel Ni använder och följ läkarens anvisningar vid användning av dem. Detta gäller såväl receptmediciner som mediciner vilka kan köpas utan recept. Ni kan också fråga apoteket till råds om Ni är osäker på huruvida Ni samtidigt kan använda olika läkemedel.

Användning under graviditet och amning

Det rekommenderas att man inte använder Zopinox under graviditet eller amning.

Inverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Zopinox kan minska prestationsförmågan i trafiken eller i annat precisionsbetonat arbete på grund av dess sömngivande effekt.

3. Hur man använder Zopinox

Dosering av Zopinox är individuell. Läkaren ordinerar Er en dos som passar bäst för Er.

Eftersom läkemedlets sömngivande effekt är snabb (15 - 20 minuter), borde läkemedlet tas strax före läggdags.

Zopinox-receptet kan inte förnyas per telefon.

- **Viktigt**

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

- **Överdoser**

En för stor dos av zopiklon kan förorsaka trötthet, försvagad muskelkoordination och sänkning av medvetandegrad. Alkohol och andra läkemedel som påverkar det centrala nervsystemet ökar zopiklons förlamande effekt på det centrala nervsystemet.

Om Ni misstänker överdosering, kontakta omedelbart läkare.

4. Eventuella biverkningar av Zopinox

De mest allmänna biverkningarna orsakade av Zopinox är en metallisk, bitter smak i munnen, torrhet i munnen samt trötthetskänsla på följande morgon efter intagning av läkemedlet. Sällsynta biverkningar är svindel, huvudvärk samt illamående och kräkningar. Mycket sällsynta biverkningar är glömskhet, hallucinationer eller beteendestörningar.

Berätta för Er läkare också om alla andra symtom som möjligtvis framkommer under behandlingen.

5. Förvaring av Zopinox

Zopinox-tabletter förvaras under 25 °C i originalförpackningen.

Bör användas före -märkning finns på förpackningen och etiketten. Preparatet bör inte användas efter denna tidpunkt.

Övriga anvisningar

Förvaras oåtkomligt för barn.

Oanvända eller föråldrade läkemedel kan föras till ett apotek för förstöring.

Bipacksedeln sammanställd / reviderad

27.9.1999