

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Zopiclone Grindeks 3,75 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Zopiclone Grindeks 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Zopiclone Grindeks 7,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen

tsopikloni

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

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Zopiclone Grindeks on ja mihin sitä käytetään

Zopiclone Grindeks on unilääke, jonka vaikuttava aine on tsopikloni. Sitä käytetään aikuisille erilaisiin uniongelmiin, kuten nukahtamisvaikeuksiin, liian aikaiseen heräämiseen tai toistuvaan heräilyyn yön aikana. Zopiclone Grindeks -valmistetta käytetään lyhytaikaisten unihäiriöiden hoitoon.

Zopiclone Grindeks -valmistetta määrätään vain, jos uniongelmasi ovat vaikeita, haittaavat toimintakykyäsi tai aiheuttavat sinulle voimakasta ahdistusta.

Tsopikloni, jota Zopiclone Grindeks sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Zopiclone Grindeks -valmistetta

Älä ota Zopiclone Grindeks -valmistetta

- jos olet allerginen tsopiklonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista:
 - vaikea maksasairaus
 - uniapneaoireyhtymä (unihäiriö, jossa esiintyy unenaikaisia hengityskatkoja)
 - myasthenia gravis -niminen vakavaa lihasheikkoutta aiheuttava autoimmuunisairaus
 - vaikeita hengitysvaikeuksia (vaikea hengitysvajaus).
- jos sinulla on tsopiklonin ottamisen jälkeen esiintynyt unissakävelyä tai muuta epätavallista käyttäytymistä, kun et ole ollut täysin hereillä (esim. unissa ajaminen, syöminen, puhelujen soittaminen tai seksin harrastaminen).

Varoitukset ja varotoimet

Yleistä

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Zopiclone Grindeks -valmistetta.

Ennen kuin Zopiclone Grindeks -hoito aloitetaan, uniongelmiä syy on tutkittava ja niiden taustalla mahdollisesti oleva sairaus hoidettava.

Kerro lääkärille, jos sinulla on tai on ollut jokin sairaus, etenkin jos jokin seuraavista koskee tai on koskenut sinua:

- maksa- tai munuaisongelmat
- hengitysvaikeudet
- heikentynyt yleistila
- korkea ikä (iäkkäillä henkilöillä lääkkeet pysyvät elimistössä kauemmin)
- masennus tai ahdistus, johon liittyy masennusta
- alkoholin tai huumeiden ongelmakäyttö tai lääkkeiden päihdekäyttö
- äskettäinen Zopiclone Grindeks -valmisteen tai muun vastaavan lääkkeen käyttö yli 4 viikon ajan.

Lääkäri päättää näissä tapauksissa, voidaanko sinulle määrätä Zopiclone Grindeks -valmistetta tai onko lääkkeen annostusta tarpeen muuttaa. Hoidon tapauksessa sinua seurataan huolellisesti.

Riippuvuus ja vieroitusoireet

Zopiclone Grindeks -valmisteen tai sen kaltaisten lääkkeiden käyttö saattaa aiheuttaa fyysisen tai psyykkisen riippuvuuden lääkkeestä. Riippuvuuden riski on sitä suurempi, mitä suurempaa annosta käytetään ja mitä kauemmin hoito kestää. Riski on myös suurempi henkilöillä, joilla on esiintynyt alkoholin tai huumeiden ongelmakäyttöä tai lääkkeiden päihdekäyttöä ja/tai joilla on vaikeita persoonallisuushäiriöitä.

Fyysisessä riippuvuudessa hoidon äkillinen lopettaminen saattaa aiheuttaa vieroitusoireita, kuten unettomuutta, päänsärkyä, lihaskipua, voimakasta ahdistusta, jännittyneisyyttä, levottomuutta, sekavuutta ja ärtyneisyyttä. Vaikeissa tapauksissa saattaa esiintyä ulkoisen maailman outona tai epätodellisenä kokemista, oman henkilökohtaisen identiteetin katoamista ja siihen liittyvää itsensä epätodelliseksi ja vieraaksi tuntemista, yliherkkyyttä äänille, käsivarsien ja jalkojen puutumista ja kihelmöintiä, yliherkkyyttä valolle, melulle ja fyysiselle kosketukselle, olemattomien asioiden näkemistä, kuulemista tai tuntemista (aistiharjoja) ja epileptisiä kohtauksia.

Unettomuuden uusiutuminen hoidon lopettamisen jälkeen (rebound-unettomuus)

Pitkään jatkuneen hoidon äkillinen lopettaminen voi joskus aiheuttaa unettomuutta, jota jatkuu muutaman yön ajan. Tämä on ohimenevä ilmiö, jota kutsutaan ”rebound-unettomuudeksi”. Pitkäaikaisen hoidon jälkeisten ongelmien välttämiseksi on suositeltavaa pienentää annosta asteittain. Ks. myös kohta 4. Haittavaikutukset.

Toleranssi

Zopiclone Grindeks -valmisteen teho saattaa heikentyä muutaman viikon yhtäjaksoisessa käytössä. Tätä kutsutaan toleranssiksi. Keskustele lääkärin kanssa, jos Zopiclone Grindeks -valmisteen teho on mielestäsi heikentynyt.

Lyhytaikainen muistinmenetys (anterogradinen muistinmenetys)

Zopiclone Grindeks saattaa aiheuttaa lyhytaikaisen muistinmenetyksen, etenkin muutaman tunnin kuluttua tabletin ottamisesta. Tämän riskin vähentämiseksi ota Zopiclone Grindeks juuri ennen nukkumaanmenoa tai vuoteeseen mentyäsi, ja huolehdi siitä, että voit nukkua 7–8 tuntia yhtäjaksoisesti.

Psyykkiset ja ns. paradoksaaliset reaktiot

Zopiclone Grindeks -valmisteen käytön aikana saattaa esiintyä psyykkisiä reaktioita, kuten levottomuutta ja ahdistusta, painajaisia, ärtyneisyyttä, aggressiivisuutta, epäasiallista käyttäytymistä, aistiharjoja (olemattomien asioiden näkemistä ja kuulemista), sekavuutta ja keskittymisvaikeuksia.

Unissakävely ja siihen liittyvä käyttäytyminen

Tsopiklonia ottavilla potilailla on raportoitu unissakävelyä ja siihen liittyvää käyttäytymistä, kuten unissa ajamista, ruoanlaittoa ja syömistä tai puhelujen soittamista, johon liittyy tapahtumien muistamattomuus.

Tällaisen käyttäytymisen riski on suurempi, jos Zopiclone Grindeks -valmisteen kanssa otetaan alkoholia tai tiettyjä muita lääkkeitä (esim. opioidikipulääkkeitä, psykoosilääkkeitä, unilääkkeitä tai ahdistusta lievittäviä / rauhoittavia lääkkeitä). Riski on myös suurempi, jos Zopiclone Grindeks - otetaan suositeltua suurempina annoksina.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy edellä mainittuja oireita.

Masennus/itsemurha-ajatukset

Tätä lääkettä ei ole tarkoitettu masennuksen hoitoon. Jos sairastat lisäksi masennusta, lääkäri määrää sinulle asianmukaista hoitoa. Hoitamaton masennus voi pahentua, muuttua pitkäaikaiseksi tai lisätä mahdollista itsemurhan riskiä.

Joissakin tutkimuksissa on havaittu itsemurha-ajatusten, itsemurhayritysten ja itsemurhien riskin lisääntymistä potilailla, jotka ovat ottaneet tiettyjä rauhoittavia lääkkeitä ja unilääkkeitä, mukaan lukien tätä lääkettä. Sitä, johtuuko riskin lisääntyminen lääkkeestä vai muista syistä, ei ole kuitenkaan varmistettu. Jos sinulla on itsemurha-ajatuksia, käänny mahdollisimman pian lääkärin puoleen.

Kaatumisen riski

Tsopiklonin lihaksia rentouttava vaikutus lisää kaatumisen riskiä, etenkin iäkkäillä henkilöillä yöllä ylösnousemisen yhteydessä.

Lapset ja nuoret

Zopiclone Grindeks -valmistetta ei saa käyttää alle 18 vuoden ikäisille lapsille ja nuorille.

Turvallisuutta ja tehoa alle 18 vuoden ikäisten lasten ja nuorten hoidossa ei ole varmistettu.

Muut lääkevalmisteet ja Zopiclone Grindeks

Zopiclone Grindeks -valmisteen hoitoteho saattaa muuttua, jos valmistetta otetaan samanaikaisesti tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa. Zopiclone Grindeks -valmisteen annosta voi tällöin olla tarpeen muuttaa.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä koskee erityisesti seuraavia lääkkeitä:

- psykoosilääkkeet
- unilääkkeet (hypnootit)
- ahdistuslääkkeet (anksiolyytit)
- rauhoittavat lääkkeet (sedatiivit)
- masennuslääkkeet
- voimakkaat opioidikipulääkkeet, kuten morfiini ja morfiinin kaltaiset lääkkeet
- leikkauksissa käytettävät nukutusaineet (anesteetit)
- allergialääkkeet (antihistamiinit)
- tietyt bakteeri- ja sieni-infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten erytromysiini ja itrakonatsoli
- HIV-lääkkeet
- epilepsialääkkeet, kuten fenytoiini, fenobarbitaali ja karbamatsepiini
- tuberkuloosilääkkeet (esim. rifampisiini)
- mäkikuismaa sisältävät rohdosvalmisteet.

Zopiclone Grindeks -valmisteen samanaikainen käyttö opioidien (opioikipulääkkeiden, opioidikorvaushoitoon käytettävien lääkkeiden ja tiettyjen yskänlääkkeiden) kanssa lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä, mikä voi olla hengenvaarallista. Tästä syystä samanaikaista käyttöä on harkittava vain silloin, kun muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia.

Jos lääkäri määrää Zopiclone Grindeks -valmistetta yhdessä opioidien kanssa, lääkärin on rajoitettava samanaikaisen hoidon annostusta ja kesto.

Kerro lääkärille kaikista ottamistasi opioidilääkkeistä, ja noudata lääkärin annostusohjeita tarkasti. Lisäksi edellä mainituista oireista on hyvä kertoa ystäville tai omaisille, jotta he osaavat kiinnittää niihin huomiota. Ota yhteys lääkäriin, jos havaitset itselläsi näitä oireita.

Zopiclone Grindeks juoman ja alkoholin kanssa

Alkoholin käyttöä on vältettävä Zopiclone Grindeks -hoidon aikana, sillä alkoholi voi voimistaa Zopiclone Grindeks -valmisteen vaikutusta. Vaikutus saattaa jatkua seuraavaan aamuun asti ja siten haitata ajokykyäsi tai koneidenkäyttökykyäsi.

Greipin ja greippimehun nauttimista on vältettävä Zopiclone Grindeks -hoidon aikana, sillä greippi voi voimistaa Zopiclone Grindeks -valmisteen vaikutusta.

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.

Raskaus

Zopiclone Grindeks -valmisteen käyttöä ei suositella raskauden aikana, sillä se läpäisee istukan ja on olemassa riski, että se vaikuttaa syntymättömään lapseen. Joidenkin tutkimusten mukaan tämä saattaa lisätä huuli- ja suuhalkion riskiä vastasyntyneillä.

Zopiclone Grindeks -valmisteen ottaminen toisen ja/tai kolmannen raskauskolmanneksen aikana saattaa vähentää sikiön liikkumista ja sykevaihtelua.

Jos Zopiclone Grindeks -valmistetta otetaan raskauden lopussa tai synnytyksen aikana, vastasyntyneellä voi esiintyä lihasheikkoutta, alilämpöisyyttä, syömisvaikeuksia ja hengitysvaikeuksia (hengityslama).

Jos tätä lääkettä otetaan säännöllisesti raskauden loppuvaiheessa, lapselle saattaa kehittyä fyysinen riippuvuus, mikä saattaa aiheuttaa vieroitusoireita, kuten kiihtyneisyyttä tai vapinaa. Tässä tapauksessa vastasyntyntä on seurattava huolellisesti syntymän jälkeisenä ajanjaksona.

Imetys

Tsopikloni kulkeutuu rintamaitoon. Älä käytä Zopiclone Grindeks -valmistetta, jos imetät.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja tai käytä koneita, ennen kuin Zopiclone Grindeks -hoitosi on päättynyt tai olet varma siitä, ettei lääke vaikuta ajokykyysi ja koneidenkäyttökykyysi. Lääkkeen vaikutus voi ulottua myös seuraavaan päivään.

Zopiclone Grindeks saattaa aiheuttaa seuraavia ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn vaikuttavia haittavaikutuksia:

- voimattomuus ja uneliaisuus seuraavana päivänä
- huimaus
- muistinmenetys (anterogradinen muistinmenetys)
- keskittymiskyvyn heikentyminen.

Edellä mainittujen haittavaikutusten riski on suurempi, jos olet nauttinut alkoholia tai et ole saanut riittävästi unta.

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.

Zopiclone Grindeks sisältää uuskokkiinia

5 mg:n kalvopäällysteiset tabletit sisältävät uuskokkiini A (E124) a, joka saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita..

Zopiclone Grindeks sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Zopiclone Grindeks -valmistetta otetaan

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

Suosittelun aloitusannos aikuisille on yksi 5 mg:n tai 7,5 mg:n tabletti ennen nukkumaanmenoa.

Joillekin, esim. iäkkäille potilaille tai potilaille, joilla on munuais- tai maksaongelmia tai hengitysvaikeuksia, käytetään pienempää, 3,75 mg:n aloitusannosta. Lääkäri saattaa myöhemmin suurentaa annoksen 5 mg:aan ja sen jälkeen tarvittaessa enintään 7,5 mg:aan. Suurin vuorokausiannos on 7,5 mg.

Miten Zopiclone Grindeks -valmistetta otetaan

Ota Zopiclone Grindeks juuri ennen nukkumaanmenoa. Älä ota tablettia makuuasennossa, sillä se saattaa viivästyttää lääkkeen imeytymistä. Huolehdi siitä, että voit nukkua 7–8 tuntia yhtäjaksoisesti. Niele tabletti veden (esim. puoliikkaan vesilasillisen) kanssa.

Hoidon kesto

Zopiclone Grindeks -hoidon keston on oltava mahdollisimman lyhyt (muutamasta päivästä 2 viikkoon). Lääkäri neuvoo sinulle, miten pienennät annosta asteittain hoidon lopussa, jotta voit pienentää hoidon lopettamisen jälkeisten vieroitusoireiden tai uniongelmiin uusiutumisen riskiä. Älä käytä Zopiclone Grindeks -valmistetta 4 viikkoa pidempään hoidon asteittainen lopettamisvaihe mukaan lukien. Käänny lääkärin puoleen, jos oireesi eivät parane tämä ajanjakson kuluessa.

Jos otat enemmän Zopiclone Grindeks -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian monta tablettia tai esim. lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota välittömästi yhteys lääkäriin, lähimpään päivystyspoliklinikkaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Tsopiklonin yliannostus samanaikaisessa käytössä tiettyjen keskushermostoa lamaavien aineiden tai lääkkeiden kanssa saattaa olla hengenvaarallinen. Tämä koskee myös alkoholia.

Tsopiklonin yliannostus saattaa aiheuttaa esim. seuraavia oireita:

- uneliaisuus, sekavuus, poikkeavan syvä uni ja mahdollisesti kooma
- lihasten velttous
- matalasta verenpaineesta johtuva huimaus, heikotus tai pyörtyminen
- kaatuminen tai tasapainon menetys
- pinnallinen hengitys tai hengitysvaikeudet (hengityslama).

Jos unohtat ottaa Zopiclone Grindeks -valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on vielä aikaa nukkua 7–8 tuntia, ota annos heti. Jos täyden yönunen saaminen ei ole mahdollista, jätä unohtunut annos väliin ja ota seuraava annos vasta ennen seuraavaa nukkumaanmenoasi.

Jos lopetat Zopiclone Grindeks -valmisteen otton

Jos lopetat Zopiclone Grindeks -valmisteen ottamisen äkillisesti, uniongelmasi saattavat uusiutua tilapäisesti. Myös vieroitusoireita saattaa esiintyä. Vieroitusoireita voivat olla univaikeudet, päänsärky, hikoilu, aistiharhat ja sydämensykkeen nopeutuminen. Vaikeissa, hyvin harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä kouristuskohtauksia.

Vieroitusoireiden riski on sitä suurempi, mitä suurempaa annosta käytetään ja mitä pidempään hoitoa jatketaan. Siksi lääkäri saattaa neuvoa sinulle, miten voit pienentää annosta asteittain.

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.

Lopeta Zopiclone Grindeks -valmisteen käyttö ja ota yhteys lääkäriin tai lähimpään päivystyspoliklinikkaan **välittömästi**, jos havaitset mitä tahansa seuraavista hyvin harvinaisista haittavaikutuksista (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta):

- kasvojen, kielen tai kurkun turvotus, nielemisvaikeudet, nokkosihottuma ja hengitysvaikeudet (angioedeema).
- vaikean allergisen reaktion oireet: kutiseva ihottuma, suun turvotus, joka voi aiheuttaa hengitys- ja nielemisvaikeuksia, hengityksen vinkuminen (anafylaktinen reaktio).

Muut haittavaikutukset

Yleiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä):

- uneliaisuus
- karvas tai metallinen maku suussa
- suun kuivuminen.

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta):

- kiihtyneisyys, painajaiset
- pahoinvointi, yleinen huonovointisuus, vatsakipu
- vireystason lasku, päänsärky, huimaus
- vaikeus nousta ylös aamuisin, voimattomuus (astenia).

Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta):

- sekavuus, ärtyneisyys, aggressiivisuus, aistiharhat, masentuneisuus (taustalla olevan masennuksen oireet saattavat korostua tsopiklonihoidon aikana), lyhytaikainen muistinmenetykset
- seksuaalisen halun muutokset (libidon häiriöt)
- hengitysvaikeudet
- allergiset ihoreaktiot (mukaan lukien ihottuma, kutina, nokkosihottuma)
- kaatuminen (useimmiten iäkkäillä potilailla).

Hyvin harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta):

- verikokeissa näkyvä tiettyjen maksaentsyymiarvojen nousu.

Tuntemattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- levottomuus, harhaluulot, kiukkuisuus, poikkeava käyttäytyminen (joka saattaa liittyä muistinmenetykseen), unissakävely tai muu epätavallinen unenaikainen käyttäytyminen (kuten unissa ajaminen, syöminen, puhelujen soittaminen tai seksin harrastaminen)
- fyysinen ja psyykinen riippuvuus, vieroitusoireyhtymä tai uniongelmiin uusiutuminen (rebound-unettomuus) tsopiklonihoidon lopettamisen jälkeen
- todellisuudentajun heikentyminen (psykoosi), joka saattaa ilmetä olemattomien asioiden näkemisenä tai kuulemisena tai niihin uskomisena
- muistin heikentyminen, keskittymiskyvyttömyys, puhehäiriö
- tiettyjen liikkeiden koordinaatiovaikeudet, puutuminen tai kihelmöinti osissa kehoa
- kahtena näkeminen
- pinnallinen hengitys tai hengitysvaikeudet
- ruoansulatusvaivat, oksentelu
- lihasheikkous.

Pitkään jatkuneen hoidon äkillinen lopettaminen saattaa aiheuttaa vieroitusoireyhtymän. Sen oireet voivat vaihdella, ja niihin kuuluvat univaikeudet, vapina, hikoilu, sekavuus (delirium), päänsärky, sydämentykytys, sydämensykkeen nopeutuminen, painajaiset ja aistiharhat. Myös ahdistusta,

ärtyneisyyttä ja kiihtyneisyyttä saattaa esiintyä. Hyvin harvinaisissa tapauksissa on esiintynyt kouristuskohtauksia.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [www-sivusto: www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Zopiclone Grindeks -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pahvikotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Zopiclone Grindeks sisältää

Zopiclone Grindeks -valmisteen vaikuttava aine on tsopikloni. Yksi tabletti sisältää 3,75 mg, 5 mg tai 7,5 mg tsopiklonia.

Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: maissitärkkelys, hypromelloosi (tyyppi 2910) (E464), kalsiumvetyfosfaatti (E341), natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), mikrokiteinen selluloosa (E460), magnesiumstearaatti (E572).

Tabletin kalvopäällyste

5 mg:n tabletit:

Makrogolipoly(vinyylialkoholi)oksaskopolymeeri (E1209), talkki (E553b), titaanidioksidi (E171), glyserolimonokaprylokapraatti (E471), poly(vinyylialkoholi) (E1203), indigokarmiini (E132), uuskokkiini (E124), kinoliinikeiltainen (E104).

3,75 mg:n ja 7,5 mg:n tabletit:

Makrogolipoly(vinyylialkoholi)oksaskopolymeeri (E1209), talkki (E553b), titaanidioksidi (E171), glyserolimonokaprylokapraatti (E471), poly(vinyylialkoholi) (E1203).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (koot)

Zopiclone Grindeks 3,75 mg tabletit ovat valkoisia pyöreä, kaksoiskuperia, merkitsemättömiä kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden halkaisija on noin 5 mm.

Zopiclone Grindeks 5 mg tabletit ovat sinisiä pyöreä, kaksoiskuperia, merkitsemättömiä kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden halkaisija on noin 6 mm.

Zopiclone Grindeks 7,5 mg tabletit ovat valkoisia pyöreä, toiselta puolelta kuperia ja toiselta puolelta jakourteellisia, merkitsemättömiä kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden halkaisija on noin 7 mm.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Zopiclone Grindeks on saatavana 10, 20, 30 tai 100 kalvopäällysteistä tablettia sisältävissä PVC/PVDC//alumiini-läpipa inopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

AS GRINDEKS

Krustpils iela 53,

Rīga, LV-1057,

Latvija

Puh: +371 67083205

Sähköposti: grindeks@grindeks.com

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kaupanimillä:

Ruotsi	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg filmdragerade tabletter
Itävalta	Zopiclon Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg Filmtabletten
Belgia	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg comprimés pelliculés
Bulgaria	Зопиклон Гриндекс 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg филмирани таблетки
Kroatia	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg film-coated tablets Zopiklon Grindeks 3,75 mg filmom obložene tablete Zopiklon Grindeks 5 mg filmom obložene tablete Zopiklon Grindeks 7,5 mg filmom obložene tablete
Tšekki	Zopiclone Grindeks
Tanska	Somnols 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg filmovertrukne tabletter
Viro	Zopiclone Baltijos Bite
Suomi	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Ranska	ZOPICLONE GRINDEKS 3,75 mg, comprimé pelliculé ZOPICLONE GRINDEKS 5 mg, comprimé pelliculé ZOPICLONE GRINDEKS 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable
Saksa	Zopiclon Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg Filmtabletten
Kreikka	Zopiclone/Baltijos Bite 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Unkari	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg filmtabletta
Irlanti	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg film-coated tablets
Italia	Zopiclone Grindeks
Latvia	Zopiclone Baltijos Bite 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg apvalkotās tabletes
Liettua	Zopiclone Baltijos Bite 3,75 mg plėvele dengtos tabletės Zopiclone Baltijos Bite 5 mg plėvele dengtos tabletės Zopiclone Baltijos Bite 7,5 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg filmbeschichtete Pellen
Alankomaat	Zopiclon Grindeks 3,75 mg filmomhulde tabletten Zopiclon Grindeks 5 mg filmomhulde tabletten Zopiclon Grindeks 7,5 mg filmomhulde tabletten
Norja	Sonlax
Puola	Zopiclone Baltijos Bite
Portugali	Zopiclona Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg comprimidos revestidos por película
Romania	Zopiclonă Baltijos Bite 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg comprimate filmate
Slovakia	Zopiclone Baltijos Bite 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg filmom obalené tablety
Slovenia	Zopiklon Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg filmsko obložene tablete
Espanja	Zopiclona Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.08.2024.

Bipacksedel: Information till användaren

Zopiclone Grindeks 3,75 mg filmdragerade tabletter Zopiclone Grindeks 5 mg filmdragerade tabletter Zopiclone Grindeks 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 symtom 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:

- Vad Zopiclone Grindeks är och vad det används för
- Vad du behöver veta innan du tar Zopiclone Grindeks
- Hur du tar Zopiclone Grindeks
- Eventuella biverkningar
- Hur Zopiclone Grindeks ska förvaras
- Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Zopiclone Grindeks är och vad det används för

Zopiclone Grindeks är en sömntablett med zopiklon som aktiv substans. Den används till vuxna som sömnmedel för olika typer av sömnproblem, exempelvis insomningssvårigheter, tidigt uppvaknande eller alltför många nattliga uppvaknanden. Zopiclone Grindeks används för kortvariga sömnstörningar.

Zopiclone Grindeks kommer endast att förskrivas om ditt sömnproblem är allvarligt, handikappar dig eller orsakar dig svår ångest.

Zopiklon som finns i Zopiclone Grindeks kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Zopiclone Grindeks

Ta inte Zopiclone Grindeks

- Om du är allergisk mot zopiklon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du har någon av följande sjukdomar:
 - allvarlig leversjukdom;
 - sömnapné syndrom (sömnstörning med tillfälliga andningsuppehåll när du sover)
 - en allvarlig muskelsjukdom som heter myastenia gravis (en autoimmun sjukdom)
 - allvarliga andningsbesvär (allvarlig respiratorisk insufficiens).
- Du har någon gång gått i sömnen eller haft något annat ovanligt beteende (som att köra bil, äta, ringa ett telefonsamtal eller ha sex osv.) när du inte varit helt vaken efter att ha tagit zopiklon.

Varningar och försiktighet

Allmänt

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Zopiclone Grindeks.

Innan behandling med Zopiclone Grindeks bör orsaken till sömnstörningarna utredas och bakomliggande sjukdom behandlas.

Berätta för din läkare om du har eller har haft någon sjukdom eller några medicinska besvär, särskilt något av följande:

- nedsatt lever- eller njurfunktion;
- andningsproblem;
- nedsatt allmäntillstånd;
- är äldre (hos äldre människor stannar läkemedel kvar längre i kroppen);
- depression eller ångest i samband med depression;
- tidigare missbruk av alkohol, droger eller läkemedel;
- du har nyligen tagit Zopiclone Grindeks eller något annat liknande läkemedel under mer än 4 veckor.

Din läkare beslutar om du bör ta Zopiclone Grindeks eller inte och justerar dosen vid behov. Läkaren kommer även att följa din behandling noga.

Beroende och abstinenssymtom

Användning av läkemedel som Zopiclone Grindeks kan leda till fysiskt och psykiskt beroende eller missbruk. Risken för beroende ökar med dos och behandlingstid. Risken är också högre hos patienter som missbrukar eller har missbrukat alkohol, droger eller läkemedel och/eller har en uttalad personlighetsstörning.

Om fysiskt beroende uppkommer kan en plötsligt avbruten behandling leda till abstinenssymtom som: sömnproblem, huvudvärk, muskelsmärta, svår ångest, spänningar, rastlöshet, förvirring och irritabilitet. I allvarliga fall kan följande symtom förekomma: förändrad uppfattning av omvärlden, så att den verkar konstig eller överklig, förlust av din personliga identitet, följt av känslor av överklighet och främlingskap, överkänslighet för ljud, domningar och stickningar i armar och ben, känslighet för ljus, ljud eller beröring, att se, höra eller känna saker som inte finns (hallucinationer) samt epileptiska kramper.

Sömnproblem som återkommer efter avslutad behandling ("reboundfenomen")

Om behandlingen avslutas plötsligt efter en lång tid kan det ibland leda till sömnlöshet under några nätter. Detta är ett tillfälligt syndrom som kallas "reboundfenomen". För att undvika problem med avbruten behandling efter en lång behandling rekommenderas att dosen minskas gradvis. Se även avsnittet om biverkningar.

Tolerans

Effekten av Zopiclone Grindeks kan minska efter upprepad dosering under ett antal veckor. Detta kallas toleransutveckling. Tala med din läkare om du upplever att effekten av Zopiclone Grindeks har minskat.

Nedsatt korttidsminne (så kallad anterograd amnesi)

Zopiclone Grindeks kan orsaka nedsatt korttidsminne. Detta inträffar särskilt några timmar efter att man tagit tabletten. För att minska risken för detta ska du ta Zopiclone Grindeks strax före eller efter att du går och lägger dig. Du ska också se till att få sova ostört i 7–8 timmar.

Psykiatriska och "paradoxala reaktioner"

Vid användning av Zopiclone Grindeks kan vissa psykiska reaktioner inträffa, såsom rastlöshet och ångest, mardrömmar, irritabilitet, aggression, opassande beteende, hallucinationer (se, höra eller känna saker som inte är verkliga), förvirring och koncentrationssvårigheter.

Sömngång, så kallad somnambulism, och liknande beteenden

Sömngång och andra liknande beteenden som att köra bil i sömnen, att laga och äta mat eller ringa telefonsamtal i sömnen, utan att komma ihåg det efteråt, har rapporterats hos patienter som har tagit zopiklon och som inte varit helt vakna.

Risken för sådan beteende ökar om Zopiclone Grindeks kombineras med alkohol eller vissa andra specifika läkemedel (t.ex. opioidklassade smärtstillande medel, antipsykotiska medel, sömnmedel eller

ångestdämpande/lugnande medel). Risken ökar också om Zopiclone Grindeks tas i högre dos än den högsta rekommenderade dosen.

Kontakta omedelbart läkare om du upplever något av symtomen ovan.

Depression/självordstankar

Detta läkemedel är inte avsett att behandla depression. Om du också har en depression kommer din läkare att ordinera lämplig behandling. Om depressionen lämnas obehandlad kan den försämrats, bli ihållande eller öka risken för självmord.

Vissa studier har visat en ökad risk för självmordstankar, självmordsförsök och självmord hos patienter som tar vissa lugnande medel och sömnmiddel, inklusive detta läkemedel. Det är dock inte fastställt om det beror på läkemedlet eller om det finns andra orsaker. Om du har självmordstankar ska du kontakta din läkare så snart som möjligt för medicinsk rådgivning.

Fallrisk

På grund av zopiklons muskelavslappande effekt finns det risk för fall, särskilt hos äldre personer som stiger upp på natten.

Barn och ungdomar

Zopiclone Grindeks ska inte användas till barn och ungdomar under 18 år. Säkerhet och effekt av zopiklon hos barn och ungdomar under 18 år har inte fastställts.

Andra läkemedel och Zopiclone Grindeks

Behandlingseffekten kan påverkas om Zopiclone Grindeks tas samtidigt med vissa andra läkemedel. Det innebär att Zopiclone Grindeks-dosen kan behöva justeras.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. I synnerhet något av följande läkemedel:

- Läkemedel för vissa psykiska störningar (antipsykotika/neuroleptika)
- Sömntabletter (hypnotika)
- Läkemedel för behandling av ångest (anxiolytika)
- Läkemedel som används för att lugna (sedativa medel)
- Behandling av depression (antidepressiva medel)
- Starka opioidklassade smärtstillande medel, t.ex. morfin och morfinliknande substanser
- Läkemedel som används vid kirurgi (anestetika)
- Läkemedel för behandling av allergi (antihistaminer)
- Vissa läkemedel för behandling av bakteriella infektioner och svampinfektioner som erytromycin och itraconazol
- Läkemedel för behandling av HIV-infektion
- Läkemedel för behandling av epilepsi, som fenytoin, fenobarbital och karbamazepin
- Läkemedel för behandling av tuberkulos (t.ex. rifampicin)
- Produkter som innehåller johannesört (traditionell örtmedicin).

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

Om din läkare ordinerar Zopiclone Grindeks tillsammans med opioider bör läkaren begränsa dosen och tiden för den kombinerade behandlingen.

Berätta för din läkare om alla opioidläkemedel du tar och följ noga läkarens dosrekommendation. Det kan vara bra att informera vänner eller släktingar så att de är medvetna om de tecken och symtom som anges ovan. Kontakta din läkare om du upplever sådana symtom.

Zopiclone Grindeks med dryck och alkohol

Undvik att använd alkohol när du tar Zopiclone Grindeks, eftersom alkohol kan förstärka effekten av Zopiclone Grindeks. Effekten kan kvarstå fram till nästa morgon, vilket kan påverka din förmåga att köra och använda maskiner negativt.

Grapefrukt och grapefruktjuice ska undvikas när du tar Zopiclone Grindeks. Grapefrukt kan förstärka effekten av Zopiclone Grindeks.

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 tar detta läkemedel.

Graviditet

Användning av Zopiclone Grindeks rekommenderas inte under graviditet eftersom substansen passerar moderkakan.

Om det används under graviditet finns det en risk att barnet påverkas. Vissa studier har visat att det kan finnas en ökad risk för läpp- och gomspalt hos det nyfödda barnet.

Minskad fosterrörelse och varierande hjärtfrekvens hos fostret kan uppstå efter användning av Zopiclone Grindeks under andra och/eller tredje trimestern.

Om Zopiclone Grindeks tas i sen graviditet eller under förlossningen kan barnet ha muskelsvaghet, sänkt kroppstemperatur, svårigheter att inta föda och andningsproblem (andningsdepression).

Om detta läkemedel tas regelbundet i slutet av graviditeten kan barnet utveckla fysiskt beroende och riskera att utveckla abstinenssymtom som agitation eller skakningar. I sådana fall bör det nyfödda barnet övervakas noga under den första tiden efter födseln.

Amning

Zopiklon passerar över i modersmjölk. Använd inte Zopiclone Grindeks om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Du ska inte framföra fordon eller använda maskiner förrän din behandling med Zopiclone Grindeks är avslutad, eller tills det är fastställt att din körförmåga inte är nedsatt. Effekten kan kvarstå till nästa dag. Biverkningar av Zopiclone Grindeks som kan påverka din förmåga att framföra fordon är:

- Trötthet och dåsighet följande dag (kvarstående somnolens)
- Yrsel
- Minnesförlust (anterograd amnesi)
- Minskad koncentrationsförmåga.

Risken att drabbas av nämnda biverkningar ökar om du har druckit alkohol och om du inte har fått tillräckligt mycket sömn.

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.

Zopiclone Grindeks innehåller koschenillrött A

5 mg filmdragerad tablett innehåller koschenillrött A (E124) som kan orsaka allergiska reaktioner.

Zopiclone Grindeks innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, det vill säga det är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Zopiclone Grindeks

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

Rekommenderad startdos för vuxna är en tablett på 5 mg eller 7,5 mg som tas vid sänggåendet.

För vissa patienter, t.ex. äldre eller patienter med njur-, lever eller andningsproblem, ges en lägre startdos på 3,75 mg. Läkaren kan senare öka dosen till 5 mg och vid behov upp till 7,5 mg. Den största dygnsdosen är 7,5 mg.

Hur du tar Zopiclone Grindeks

Ta Zopiclone Grindeks strax innan du går och lägger dig. Ta inte tabletterna när du ligger ned eftersom kroppens upptag då kan fördröjas. Se till att få 7–8 timmars oavbruten sömn. Svälj tabletten tillsammans med vätska (t.ex. ett halvt glas vatten).

Hur länge behandlingen ska pågå

Behandlingen med Zopiclone Grindeks ska vara så kort som möjligt (några dagar till 2 veckor). För att minska risken för abstinensbesvär eller återkommande sömnproblem när behandlingen avbryts kommer din läkare att förklara hur du gradvis kan minska dosen i slutet av behandlingen, så kallad nedtrappning. Du ska inte ta Zopiclone Grindeks under mer än 4 veckor, nedtrappningsfasen inräknad. Fråga din läkare om råd om dina symtom inte förbättras inom denna period.

Om du har tagit för stor mängd av Zopiclone Grindeks

Om du har tagit för många tabletter eller om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag ska du omedelbart kontakta läkare, närmaste akutmottagning eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Överdoser av zopiklon tillsammans med vissa medel eller läkemedel som har en dämpande effekt på det centrala nervsystemet kan vara livshotande. Detta gäller även alkohol.

Att ta för mycket zopiklon kan orsaka symtom som:

- dåsighet, förvirring, djup sömn och eventuellt koma
- slappa muskler
- yrsel eller svimning. Dessa effekter beror på lågt blodtryck.
- falla omkull eller tappa balansen
- yttlig andning eller andningssvårigheter (andningsdepression).

Om du har glömt att ta Zopiclone Grindeks

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du fortfarande har tid att sova i 7 till 8 timmar bör du ta dosen omedelbart. Om du inte har möjlighet till en hel natts sömn, hoppa över den missade dosen och ta inte en ny dos förrän du går och lägger dig nästa natt.

Om du slutar att ta Zopiclone Grindeks

Om du plötsligt slutar ta Zopiclone Grindeks kan dina sömnproblem återkomma under en kortare period. Du kan också ha abstinensbesvär. Abstinenssymtom inkluderar sömnsvårigheter, huvudvärk, svettning, hallucinationer och ökad hjärtfrekvens. I svårare och mycket sällsynta fall kan epileptiska anfall förekomma.

Risken för abstinensbesvär ökar med dosen och behandlingens längd: Därför kan läkaren informera dig om hur du gradvis kan minska dosen.

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.

Sluta ta Zopiclone Grindeks och kontakta **genast** läkare eller uppsök närmaste akutmottagning om du upplever något av följande symtom (mycket sällsynta, kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Svullnad i ansikte, tunga eller svalg; svårighet att svälja; näselfeber och andningssvårigheter (angioödem).
- Symtom på allvarlig allergisk reaktion: kliande utslag, svullnad i munnen, vilket kan orsaka andnings- och sväljsvårigheter, väsende andning (anafylaktisk reaktion).

Övriga biverkningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- sömnhighet
- bitter eller metallisk smak i munnen
- muntorrhet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- nervös spänning (agitation), mardrömmar
- illamående, allmän obehagskänsla, buksmärta
- minskad vakenhet, huvudvärk, yrsel
- svårighet att stiga upp på morgonen, trötthet (asteni).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- förvirring, irritabilitet, aggression, hallucinationer, depression (befintlig depression kan visa sig under behandling med zopiklon), förlust av korttidsminne
- förändring i sexuell lust (libidostörningar)
- andningssvårigheter
- allergiska hudreaktioner (inklusive utslag, klåda, urtikaria)
- fall (främst hos äldre patienter)

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- ökning av vissa leverenzzymer som ses i blodprov.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- rastlöshet, falska övertygelser, ilska, onormalt beteende (möjligen associerat med minnesförlust), sömngång och annat ovanligt beteende i sömnen (som att köra bil, äta, ringa ett telefonsamtal, ha sex osv.) medan du inte är helt vaken
- fysiskt och psykiskt beroende, abstinenssyndrom eller reboundfenomen efter avbruten zopiklonbehandling
- delvis förlorad kontakt med verkligheten (psykos). Detta kan innebära att du ser eller hör saker som inte finns och tror på saker som inte är verkliga
- försämrat minne, koncentrationssvårigheter, talsvårigheter
- svårighet att koordinera vissa rörelser, domningar eller stickningar i vissa kroppsdelar
- dubbelseende
- yttlig andning eller andningssvårigheter
- matsmältningsbesvär, kräkning
- muskelsvaghet.

Om behandlingen avbryts abrupt efter lång tid kan så kallade abstinenssymtom förekomma. Abstinenssymptomen varierar och inkluderar sömnsvårigheter, tremor, svettning, förvirring (delirium), huvudvärk, hjärtklappning och ökad hjärtfrekvens, mardrömmar och hallucinationer. Du kan också känna dig orolig, irriterad och upprörd (agitation). I mycket sällsynta fall har även epileptiska anfall förekommit.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 Zopiclone Grindeks ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”Utg.dat”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 i Zopiclone Grindeks är zopiklon. En tablett innehåller 3,75 mg, 5 mg eller 7,5 mg zopiklon.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: Majsstärkelse, hypromellos (typ 2910) (E464), kalciumvätefosfat (E341), natriumstärkelseglykolat (typ A), cellulosa, mikrokristallin (E460), magnesiumstearat (E572).

Filmdragering

5 mg tabletter:

Makrogol-poly(vinylalkohol) ymp-sampolymer (E1209), talk (E553b), titandioxid (E171), glycerolmonokaprylokaprat (E471), poly(vinylalkohol) (E1203), indigokarmin (E132), koschenillrött A (E124), kinolingult (E104).

3,75 mg och 7,5 mg tabletter:

Makrogol-poly(vinylalkohol) ymp-sampolymer (E1209), talk (E553b), titandioxid (E171); glycerolmonokaprylokaprat (E471); poly(vinylalkohol) (E1203).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zopiclone Grindeks 3,75 mg är vita runda bikonvexa filmdragerade tabletter med slät yta. Tabletten är ca 5 mm i diameter.

Zopiclone Grindeks 5 mg är blåa runda bikonvexa filmdragerade tabletter med slät yta. Tabletten är ca 6 mm i diameter.

Zopiclone Grindeks 7,5 mg är vita runda filmdragerade tabletter, konvexa på ena sidan och med fördjupning och brytskåra på den andra. Ytan är slät och tabletten är cirka 7 mm i diameter. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Zopiclone Grindeks finns i PVC/PVDC//aluminiumblister innehållande 10, 20, 30 eller 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lettland

Telefon: +371 67083205

E-post: grindeks@grindeks.com

Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under följande namn:

Sverige	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg filmdragerade tabletter
Österrike	Zopiclon Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg Filmtabletten
Belgien	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg comprimés pelliculés
Bulgarien	Зопиклон Гриндекс 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg филмирани таблетки
	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg film-coated tablets
Kroatien	Zopiklon Grindeks 3,75 mg filmom obložene tablete Zopiklon Grindeks 5 mg filmom obložene tablete Zopiklon Grindeks 7,5 mg filmom obložene tablete
Tjeckien	Zopiclone Grindeks
Danmark	Somnols 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg filmovertrukne tabletter
Estland	Zopiclone Baltijos Bite
Finland	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrike	ZOPICLONE GRINDEKS 3,75 mg, comprimé pelliculé ZOPICLONE GRINDEKS 5 mg, comprimé pelliculé ZOPICLONE GRINDEKS 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable
Tyskland	Zopiclon Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg Filmtabletten
Grekland	Zopiclone/Baltijos Bite 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ungern	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg filmtableta
Irland	Zopiclone Grindeks 3.75 mg, 5 mg, 7.5 mg film-coated tablets
Italien	Zopiclone Grindeks
Lettland	Zopiclone Baltijos Bite 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg apvalkotās tabletes
Litauen	Zopiclone Baltijos Bite 3,75 mg plėvele dengtos tabletės Zopiclone Baltijos Bite 5 mg plėvele dengtos tabletės Zopiclone Baltijos Bite 7,5 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg filmbeschichtete Pellen
Nederländerna	Zopiclon Grindeks 3,75 mg filmomhulde tabletten Zopiclon Grindeks 5 mg filmomhulde tabletten Zopiclon Grindeks 7,5 mg filmomhulde tabletten
Norge	Sonlax
Polen	Zopiclone Baltijos Bite
Portugal	Zopiclona Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg comprimidos revestidos por película
Rumänien	Zopiclonă Baltijos Bite 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg comprimate filmate
Slovakien	Zopiclone Baltijos Bite 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg filmom obalené tablety
Slovenien	Zopiklon Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg filmsko obložene tablete
Spanien	Zopiclona Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Denna bipacksedel ändrades senast 28.08.2024.