

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Zopiclone Actavis

5 mg och 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.
- Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal. Observera att läkaren kan ha ordinerat de filmdragerade tabletterna för annat användningsområde och/eller med annan dosering än angiven i patientinformationen.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Zopiclone Actavis är och vad det används för

Zopiclone Actavis är ett sömnmedel, som påverkar de centrum i hjärnan som gör att vi kan sova. Det hjälper dig att somna snabbare och sova längre. Zopiclone Actavis används hos vuxna som ett sömnmedel mot olika typer av sömnproblem, t.ex. svårigheter att somna, för tidigt uppvaknande eller många nattliga uppvaknanden. Zopiclone Actavis används vid tillfälliga och kortvariga sömnbesvär samt under begränsad tid vid kroniska sömnbesvär. Zopiclone Actavis börjar vanligtvis verka inom 30 minuter och lämnar kroppen relativt snabbt. Det innebär att risken att du känner dig dåsig dagen efter att ha tagit tabletten är liten.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Zopiclone Actavis

Ta inte Zopiclone Actavis

- om du är allergisk mot zopiklon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har allvarlig leversjukdom
- om du har svår muskelsvaghet (myastenia gravis)
- om du har andningsproblem (respiratorisk insufficiens)
- om du har svåra andningsstillestånd under sömnen (sömnapné)

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Zopiclone Actavis. Tala med din läkare innan behandling om du:

- har problem med levern
- har andningsproblem (respiratoriska problem)
- tidigare har haft problem med missbruk av alkohol eller droger
- nyligen har tagit Zopiclone Actavis eller andra liknande läkemedel i mer än 4 veckor
- känner att du inte kan sluta ta Zopiclone Actavis eller andra läkemedel mot sömnbesvär
- har nedsatt allmäntillstånd

Sömngång och liknande beteenden

Sömngång och andra liknande beteenden, såsom att köra bil eller äta mat i sömnen utan att minnas händelsen efteråt, har rapporterats för patienter som har tagit zopiklon och inte varit fullständigt vakna.

Risken för sådana beteenden ökar

- om alkohol eller vissa andra läkemedel (t.ex. narkotikaklassade smärtstillande läkemedel, läkemedel mot psykos, sömnmedel eller ångestdämpande/lugnande medel) används under behandlingen med zopiklon.
- om zopiklon tas i högre doser än den högsta rekommenderade dosen.

Kontakta omedelbart läkare om du utvecklar något av ovanstående beteenden. Din läkare kan komma att avbryta behandlingen med zopiklon.

Äldre

Försiktighet bör iakttas vid behandling av äldre.

Barn och ungdomar

Zopiclone Actavis ska inte användas av 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 Actavis

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det gäller även receptfria läkemedel, inklusive örtmediciner, då Zopiclone Actavis kan påverka effekten av vissa andra läkemedel. Andra läkemedel kan också påverka effekten av Zopiclone Actavis.

Zopiclone Actavis kan öka effekten av följande läkemedel:

- läkemedel mot psykiska sjukdomar (antipsykotika)
- läkemedel mot depression
- bedövningsmedel (anestetika)
- läkemedel mot ångest eller sömnbesvär (hypnotika)

- läkemedel mot hösnuva, utslag eller andra allergier som kan göra dig sömnig (sedativa antihistaminer)
- vissa läkemedel mot måttlig till svår smärta (narkotisk analgetika)

Följande läkemedel kan öka effekten av Zopiclone Actavis:

- vissa antibiotika så som erytromycin
- vissa läkemedel mot svampinfektioner så som itrakonazol

Samtidig användning av Zopiclone Actavis och opioidläkemedel (starka smärtstillande läkemedel, läkemedel för behandling av opioidberoende och vissa hostmediciner) ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga. Om läkaren förskriver Zopiclone Actavis samtidigt med opioidläkemedel, ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren.

Tala om för läkaren om du tar något opioidläkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som är beskrivna ovan. Kontakta läkare om du upplever något av dessa symtom.

Viss antibiotika mot infektioner, så som rifampicin, kan göra att Zopiclone Actavis fungerar sämre.

Zopiclone Actavis med alkohol

Använd inte alkohol när du tar Zopiclone Actavis. Alkohol kan förstärka effekten av Zopiclone Actavis och göra att du sover mycket djupt så att du inte andas ordentligt.

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.

Vid graviditet finns det risk att fostret påverkas. Zopiclone Actavis bör därför inte användas under graviditet.

Zopiklon passerar över i modersmjölk. Användning av Zopiclone Actavis medan du ammar rekommenderas inte.

Körförmåga och användning av maskiner

Zopiclone Actavis kan försämra reaktionsförmågan. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t ex vid bilkörning och precisionsbetonat arbete. För mer information om möjliga biverkningar som kan påverka din körförmåga, se avsnitt 4 i denna bipacksedel.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra fordon 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 Actavis innehåller laktos och natrium

Zopiclone Actavis innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Zopiclone Actavis innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per filmdragerad tablett, dvs är nästintill "natriumfritt".

3. Hur du tar Zopiclone Actavis

Behandlingstiden bör vara så kort som möjligt och bör inte överstiga 4 veckor, inklusive den stegvisa nedtrappningen.

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

Intag av läkemedlet

- Ta detta läkemedel via munnen.
- Ta detta läkemedel i upprätt ställning då effekten annars kan fördröjas.
- Ta tabletten innan sänggåendet eller innan du somnar.
- Zopiclone Actavis verkar vanligen inom 30 minuter.

Rekommenderad dos för vuxna är en tablett (5 mg) vid sänggåendet. Din läkare kan bestämma att öka dosen till en Zopiclone Actavis tablett (7,5 mg) vid behov.

Om du har tagit för stor mängd av Zopiclone Actavis

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har tagit för mycket Zopiclone Actavis, kontakta läkare eller åk till sjukhus. Ta med dig läkemedelsförpackningen, så att läkaren vet vad du har tagit.

Intag av för mycket Zopiclone Actavis kan ha följande effekter:

- dåsighet, förvirring, djup sömn och eventuellt koma
- trötthet (utmattning)
- snabba hjärtslag
- yrsel, svimningskänsla eller svimning
- ändringar i blodprovsresultat
- mag- och tarmbesvär
- ytlig andning eller andningssvårigheter (andningsdepression)

Om du har glömt att ta Zopiclone Actavis

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Zopiclone Actavis ska endast tas vid sänggående.

Om du slutar att ta Zopiclone Actavis

Om du plötsligt slutar att ta Zopiclone Actavis kan dina sömnsvårigheter återkomma och du kan drabbas av

abstinensbesvär. Om detta händer kan du få några av de effekter som anges nedan. Tala med en läkare omedelbart om du får något av följande effekter:

- huvudvärk
- muskelvärk (myalgi)
- muskelspänningar
- svår ångest
- irritation
- hallucinationer (se och höra saker som inte är verkliga)
- ökad känslighet mot ljus, ljud och beröring än normalt
- domningar och stickningar i händer och fötter
- epileptiska anfall

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

- Muntorrhet (noggrann munhygien är därför viktigt)
- Bitter smak i munnen (ofta övergående)
- Dåsighet

Dessa biverkningar beror på storleken av dosen och försvinner i allmänhet eller minskas när dosen sänks.

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

- Huvudvärk
- Konstiga drömmar
- Allmänt obehag
- Oro
- Yrsel

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Aggressivitet
- Förvirring
- Irritation
- Koncentrationssvårigheter
- Minnesluckor
- Hallucinationer
- Ångest
- Hudutslag
- Allvarliga allergiska reaktioner
- Påverkan på leverenzymmer

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare:

- Sömngång och andra liknande beteenden, se avsnitt 2 "Varningar och Försiktighet".

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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Zopiclone Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C.

Förvaras i originalförpackningen.

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.
- Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, kalciumväte, fosfatdihydrat, majsstärkelse, karmellosnatrium, magnesiumstearat, titandioxid (E171), hypromellos

Zopiclone Actavis 5 mg filmdragerade tabletter innehåller dessutom gul järnoxid (E172) och makrogol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zopiclone Actavis 5 mg filmdragerade tabletter: gul, märkt "ZOC5".

Zopiclone Actavis 7,5 mg filmdragerade tabletter: Vit, med delskåra på båda sidor, märkt "ZOC7.5".

PVC/PVDC/aluminiumblister: 10, 30, 100 och 50x1 filmdragerade tabletter (endos).

HDPE plastburk: 500 filmdragerade tabletter (endast för dosdispensering och sjukhusbruk).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

IS-220 Hafnarfjordur

Island

Tillverkare

Synthon Hispania S.L.

C/ Castelló 1

Sant Boi de Llobregat

08830 Barcelona

Spanien

(gäller endast 5 mg)

Balkanpharma Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgarien

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
IS-220 Hafnarfjordur
Island

Tillverkare

Synthon Hispania S.L.
C/ Castelló 1
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Spanien

(gäller endast 5 mg)

Balkanpharma Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgarien

Denna bipacksedel godkändes senast den 2023-09-12